

## Notice : Information de l'utilisateur

### Dotagraph 0,5 mmol/ml Solution injectable (60 ml/100 ml)

Acide gadotérique

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre radiologue.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Dotagraph et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dotagraph ?
3. Comment Dotagraph sera-t-il utilisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dotagraph ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Dotagraph et dans quel cas est-il utilisé?

Dotagraph est un produit de contraste contenant de l'acide gadotérique. Il est réservé à l'usage diagnostique uniquement.

Dotagraph est utilisé pour rehausser le contraste des images obtenues lors des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce produit de contraste améliore la visualisation et la délimitation chez :

##### *Adultes et population pédiatrique (0-18 ans)*

- L'IRM du Système Nerveux Central, y compris les anomalies (lésions) au niveau du cerveau, de la moelle épinière et des tissus adjacents;
- L'IRM du corps entier, y compris les anomalies (lésions) au niveau du foie, des reins, du pancréas, du bassin, des poumons, du cœur, de la poitrine et du système musculo-squelettique.

##### *Adultes*

- L'angiographie par RM, y compris les anomalies (lésions) et le rétrécissement (sténose) des artères, à l'exception des artères coronaires.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dotagraph?

##### **Dotagraph ne doit JAMAIS vous être administré**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à des médicaments contenant du gadolinium (p. ex. d'autres produits de contraste utilisés à des fins d'imagerie à résonance magnétique).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou radiologue si l'une des situations suivantes vous concerne:

- vous avez déjà développé une réaction à un produit de contraste lors d'un examen

- vous souffrez d'asthme
- vous avez des antécédents d'allergie (p. ex. allergie aux fruits de mer, urticaire, rhume des foins)
- vous êtes traité(e) par un bêtabloquant (médicament contre les troubles cardiaques et les problèmes de tension artérielle, comme le métoprolol)
- vos reins ne fonctionnent pas correctement
- vous avez récemment bénéficié, ou allez prochainement bénéficier d'une greffe du foie
- vous avez une maladie qui affecte votre cœur ou vos vaisseaux sanguins
- vous avez eu des convulsions ou vous êtes traité(e) pour une épilepsie.

Dans tous ces cas, votre médecin ou radiologue évaluera le rapport bénéfice/risque et décidera si Dotagraph doit vous être administré. Si Dotagraph vous est administré, votre médecin ou radiologue prendra les précautions nécessaires et l'administration de Dotagraph sera étroitement surveillée.

Votre médecin ou radiologue peut vous demander un examen sanguin afin de vérifier le fonctionnement de vos reins avant de prendre la décision de vous prescrire Dotagraph, particulièrement si vous êtes âgé de 65 ans et plus.

### **Nouveau-nés et nourrissons**

En raison de l'immaturation de la fonction rénale des nouveau-nés jusqu'à l'âge de 4 semaines et des nourrissons jusqu'à l'âge d'un an, Dotagraph ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin.

Avant l'examen, retirez tous les objets métalliques que vous portez éventuellement. Avertissez votre médecin ou votre radiologue si vous portez:

- un stimulateur cardiaque (pacemaker)
- une pince vasculaire
- une pompe à perfusion
- un stimulateur nerveux
- un implant cochléaire (implant dans la région de l'oreille interne)
- tout corps étranger métallique suspecté, en particulier dans l'œil.

Cette précaution est importante, car ces objets peuvent provoquer des problèmes graves du fait que les appareils à résonance magnétique utilisent des champs magnétiques très puissants.

### **Autres médicaments et Dotagraph**

Informez votre médecin, pharmacien ou radiologue si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, veuillez informer votre médecin, votre radiologue ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments contre les troubles du cœur et les problèmes de tension artérielle tels que des bêtabloquants, des substances vasoactives, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

### **Dotagraph avec des aliments et des boissons**

Il n'existe aucune interaction connue entre Dotagraph et les aliments et les boissons. Toutefois, veuillez vérifier auprès de votre médecin, de votre radiologue ou de votre pharmacien si vous devez vous abstenir de manger ou de boire avant l'examen.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou radiologue avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Dotagraph ne doit pas être administré au cours de la grossesse, sauf en cas de stricte nécessité.

#### *Allaitement*

Votre médecin déterminera avec vous si vous pouvez poursuivre l'allaitement ou si vous devez l'interrompre pendant une période de 24 heures après l'administration de Dotagraph.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ne dispose d'aucune donnée concernant les effets de Dotagraph sur l'aptitude à conduire des véhicules. Si vous ne vous sentez pas bien après l'examen, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

### **3. Comment Dotagraph sera-t-il utilisé?**

Dotagraph vous sera administré par injection intraveineuse.

**Durant l'examen**, vous serez surveillé(e) par un médecin ou un radiologue. Une aiguille sera laissée en place dans votre veine; cela permettra au médecin ou radiologue de vous injecter les médicaments d'urgence appropriés si nécessaire. Si vous présentez une réaction allergique, l'administration de Dotagraph sera arrêtée.

Dotagraph peut être administré manuellement ou à l'aide d'un injecteur automatique. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, le produit sera uniquement administré manuellement.

Cette procédure sera pratiquée dans un hôpital, une clinique ou un cabinet médical privé. L'équipe soignante saura quelles précautions doivent être prises avant l'examen. Elle est également informée des complications qui peuvent se produire.

#### **Posologie**

Votre médecin ou radiologue déterminera la dose que vous recevrez et surveillera l'injection.

#### **Posologie dans les groupes de patients particuliers**

L'utilisation de Dotagraph n'est pas recommandée chez les patients qui ont des troubles rénaux sévères et chez les patients qui ont récemment eu ou doivent prochainement bénéficier d'une greffe du foie. Si l'administration de Dotagraph est cependant nécessaire, vous ne devrez recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

#### *Nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents*

Chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, Dotagraph ne doit être administré qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin. Les nouveau-nés et les nourrissons ne doivent recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

L'utilisation dans l'angiographie n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans.

#### *Patients âgés*

Il n'est pas nécessaire d'adapter votre dose si vous avez 65 ans ou plus, mais une analyse de sang pourra être faite afin de vérifier le fonctionnement de vos reins.

#### **Si on vous a administré trop de Dotagraph**

Il est peu probable que vous ayez reçu un surdosage. Dotagraph vous sera administré par une personne qualifiée, au sein d'une structure médicale. En cas de surdosage avéré, Dotagraph peut être éliminé de l'organisme par hémodialyse (nettoyage du sang).

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à l'utilisation et à la manipulation du produit par le médecin ou professionnel de la santé à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dotagraph, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre radiologue.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Après l'administration**, vous serez maintenu(e) en observation pendant au moins une demi-heure. La plupart des effets indésirables surviennent immédiatement, mais ils sont parfois retardés. Certains effets peuvent se produire jusqu'à sept jours après l'injection de Dotagraph.

**Il existe un faible risque que vous développiez une réaction allergique à Dotagraph. Ce type de réaction peut être sévère et provoquer un choc** (un cas de réaction allergique susceptible de mettre votre vie en danger). Les symptômes suivants peuvent constituer les premiers signes d'un choc. Informez immédiatement votre médecin, radiologue ou professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer
- gonflement des mains ou des pieds
- sensation de tête légère (pression artérielle faible)
- difficultés respiratoires
- respiration sifflante
- toux
- démangeaisons
- écoulement nasal
- éternuements
- irritation oculaire
- urticaire
- éruption cutanée

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- hypersensibilité (réaction allergique)
- maux de tête
- goût inhabituel dans la bouche
- étourdissement
- somnolence
- sensation de picotement, de chaleur/brûlure, de froid et/ou de douleur
- hypotension ou hypertension artérielle
- nausées
- douleur à l'estomac
- éruption cutanée
- sensation de chaleur, sensation de froid
- asthénie (perte d'énergie; faiblesse)
- gêne au niveau du site d'injection, réaction au site d'injection, sensation de froid au niveau du site d'injection, gonflement au niveau du site d'injection, diffusion du produit en dehors des vaisseaux sanguins pouvant provoquer une inflammation (rougeur et douleur localisée) des tissus au site d'injection

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- anxiété, faiblesse (étourdissement et sensation de perte de connaissance imminente)
- gonflement des paupières
- palpitations
- éternuements
- vomissements
- diarrhée
- augmentation de la sécrétion salivaire
- urticaire, démangeaisons, transpiration
- douleur thoracique, frissons

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réactions anaphylactiques ou de type anaphylactique (une réaction allergique grave, potentiellement mortelle)

- agitation
- coma, crises convulsives, syncope (brève perte de connaissance), trouble de l'odorat (perception d'odeurs souvent désagréables), tremblements
- conjonctivite, yeux rouges, vision floue, augmentation de la sécrétion lacrymale
- arrêt cardiaque, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, dilatation vasculaire, pâleur
- arrêt respiratoire, œdème pulmonaire, difficultés respiratoires, respiration sifflante, nez bouché, toux, gorge sèche, constriction de la gorge avec sensation de suffocation, spasmes respiratoires, gonflement de la gorge
- eczéma, rougeur de la peau, gonflement des lèvres et localisé dans la bouche
- crampes musculaires, faiblesse musculaire, mal de dos
- malaise, gêne au niveau de la poitrine, fièvre, gonflement du visage, diffusion du produit en dehors des vaisseaux sanguins pouvant provoquer une nécrose (mort) des tissus au site d'injection, inflammation d'une veine
- diminution du taux d'oxygène dans le sang

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (durcissement de la peau qui peut également affecter les tissus mous et les organes internes) ont été rapportés, le plus souvent chez des patients ayant reçu Dotagraph ainsi que d'autres produits de contraste contenant du gadolinium. Si, au cours des semaines suivant l'examen IRM, vous remarquez des changements au niveau de la couleur et/ou de l'épaisseur de votre peau sur une partie quelconque de votre corps, informez le radiologue qui a réalisé l'IRM.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre radiologue, votre pharmacien, votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **Belgique**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **5. Comment conserver Dotagraph?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant une durée de 72 heures à température ambiante. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées de conservation en cours d'utilisation et les conditions préalables à l'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, à moins que l'ouverture n'ait eu lieu dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après l'abréviation « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Dotagraph

- La substance active est l'acide gadotérique. Un millilitre de solution injectable contient 279,32 mg d'acide gadotérique (sous la forme de sel de méglumine), équivalent à 0,5 mmol d'acide gadotérique (sous la forme de sel de méglumine).
- Les autres composants sont la méglumine, 1,4,7,10-tétraazacyclododécane-1,4,7,10-acide tétraacétique (le DOTA) et l'eau pour préparations injectables.

### Aspect de Dotagraph et contenu de l'emballage extérieur

Dotagraph est une solution limpide, incolore à jaune pour injection intraveineuse.

La boîte de Dotagraph contient un ou dix flacons de 60 ml ou 100 ml de solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV  
Kouterveldstraat 7A 301  
B-1831 Diegem (Machelen)

### Fabricant

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2491 Neufeld/Leitha, Autriche

### Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique: 60 ml: BE475342  
100 ml: BE475351  
Luxembourg: 2017040084

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche, Allemagne	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Belgique	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgarie	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Croatie	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Chypre, Danemark, Estonie, Grèce, Islande, Italie, Norvège, Portugal	Dotagraf
République Tchèque	Dotagraf vícedávkový 0,5 mmol/ml
Finlande	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Hongrie	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többedagos
Irlande	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Lettonie	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)
Lituanie	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Pays-bas	Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie
Pologne	Dotagraf multidose

Roumanie	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
Slovaquie	Dotagraf viacdávkový 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Slovénie	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Espagne	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG
Suède	Dotagraf (stor injektionsflaska)

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

### Posologie

La dose la plus faible permettant un rehaussement de contraste suffisant à des fins diagnostiques doit être utilisée. La dose doit être calculée en fonction de la masse corporelle du patient et ne doit pas dépasser la dose recommandée par kilogramme de masse corporelle, détaillée dans cette rubrique.

- *IRM encéphalique et spinale:* Dans les examens neurologiques, la dose peut varier entre 0,1 et 0,3 mmol/kg de poids corporel (PC), ce qui correspond à 0,2 à 0,6 ml/kg de PC. Après administration de 0,1 mmol/kg de PC chez des patients atteints de tumeurs cérébrales, la dose complémentaire de 0,2 mmol/kg de PC peut améliorer la caractérisation tumorale et faciliter la prise de décisions thérapeutiques.
- *IRM du corps entier et angiographie:* La dose recommandée pour l'injection intraveineuse est de 0,1 mmol/kg de PC (soit 0,2 ml/kg de PC) pour assurer un contraste suffisant à des fins diagnostiques. Angiographie: Dans des circonstances exceptionnelles (p. ex. impossibilité d'obtenir des images satisfaisantes d'un large territoire vasculaire), l'administration d'une seconde injection consécutive de 0,1 mmol/kg de PC, équivalente à 0,2 ml/kg de PC, peut s'avérer justifiée. Toutefois, si l'on prévoit d'utiliser 2 doses consécutives de Dotagraph avant de commencer l'angiographie, l'utilisation de 0,05 mmol/kg de PC, équivalent à 0,1 ml/kg de PC, pour chaque dose peut être utile en fonction de l'équipement d'imagerie disponible.
- *Population pédiatrique:*  
IRM du cerveau et de la colonne vertébrale/IRM du corps entier: la dose maximale et recommandée de Dotagraph est de 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas utiliser plus d'une dose au cours d'un examen. En raison de l'immaturation de la fonction rénale chez le bébé jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez le nourrisson jusqu'à l'âge de 1 an, Dotagraph ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation minutieuse, à une dose ne dépassant pas 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas utiliser plus d'une dose au cours d'un même examen IRM. En raison du manque d'informations sur l'administration répétée, les injections de Dotagraph ne doivent pas être répétées, sauf si un intervalle d'au moins 7 jours est respecté entre les injections.  
Dotagraph n'est pas recommandé pour l'angiographie chez les enfants âgés de moins de 18 ans compte tenu du manque de données sur l'efficacité et la sécurité dans cette indication.
- *Patients atteints d'insuffisance rénale:* La dose adulte s'applique aux patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée ( $DFG \geq 30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Voir également ci-dessous « Insuffisants rénaux ».
- *Patients atteints d'insuffisance hépatique:* La dose adulte s'applique à ces patients. La prudence est de mise, en particulier durant la période périopératoire de la transplantation hépatique.

### Mode d'administration

Dotagraph est réservé à l'administration intraveineuse. Ne pas utiliser par voie intrathécale. Veiller à maintenir une injection intraveineuse stricte : une extravasation peut entraîner des réactions d'intolérance locales nécessitant les soins locaux d'usage.

Débit de perfusion: 3-5 ml/min (des débits de perfusion plus élevés, allant jusqu'à 120 ml/min, soit 2 ml/s, peuvent être utilisés pour les procédures angiographiques)

Imagerie optimale: dans les 45 minutes après l'injection

Séquence d'images optimale: pondérée en T1

Si possible, le patient doit être allongé lors de l'administration intravasculaire du produit de contraste. Après l'administration, il doit être surveillé pendant au moins une demi-heure, l'expérience ayant montré que la majorité des effets indésirables surviennent au cours de cette période.

Le bouchon en caoutchouc doit être percé une seule fois, à l'aide d'un dispositif de prélèvement approprié (perforateur).

En règle générale, le dispositif de prélèvement doit comporter les éléments suivants: trocart, filtre à air stérile, raccord Luer et bouchon de scellage protecteur.

Il peut être utilisé avec une seringue (stérile) manuelle à usage unique, remplie soit pour réaliser un protocole d'administration unique, soit pour injecter un second bolus du produit de contraste si cliniquement nécessaire.

Un système d'injection automatique peut uniquement être utilisé pour un même patient afin de réaliser des administrations répétées.

A la fin de la séance d'IRM, la quantité de produit restant dans le flacon et dans le dispositif jetable doit être



éliminée dans un délai maximal de 24 heures après perforation du bouchon en caoutchouc. Les instructions du fabricant concernant le dispositif utilisé doivent être soigneusement respectées.

La solution injectable doit être inspectée visuellement avant l'emploi. Seules les solutions limpides, sans particule visible, doivent être utilisées.

#### Population pédiatrique

Selon la quantité de Dotagraph administrée à l'enfant, il est préférable d'utiliser des flacons de Dotagraph avec une seringue à usage unique dont le volume est adapté à cette quantité, ceci afin de mesurer avec précision le volume injecté.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, la dose requise doit être administrée manuellement.

#### **Insuffisants rénaux**

**Avant l'administration de Dotagraph, des examens de laboratoire afin de rechercher une altération de la fonction rénale sont recommandés chez tous les patients.**

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (clairance de la créatinine  $< 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$ ). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque, car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FNS surviennent avec Dotagraph, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si le diagnostic ne peut être obtenu par d'autres moyens que l'IRM avec injection de gadolinium. S'il est nécessaire d'administrer Dotagraph, la dose ne doit pas excéder 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Dotagraph ne doivent pas être répétées sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de Dotagraph pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas déjà hémodialysés.

#### **Sujets âgés**

L'élimination rénale de l'acide gadotérique pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus.

#### **Nouveau-nés et nourrissons**

Voir rubrique Posologie, et mode d'administration, population pédiatrique

#### **Grossesse et allaitement**

Dotagraph ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'administration de l'acide gadotérique.

Le médecin et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de Dotagraph.

#### **Instructions pour la manipulation**

L'étiquette détachable de traçabilité placée sur les flacons doit être collée dans le dossier du patient afin de permettre la traçabilité du produit de contraste à base de gadolinium administré. La dose administrée doit également être enregistrée. En cas d'utilisation de dossiers électroniques, le nom du produit, le numéro du lot et la dose doivent être saisis dans le dossier du patient.