

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie (60 ml/100 ml)

Gadoteerzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of radioloog.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of radioloog.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dotagraph en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dotagraph en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dotagraph is een contrastmiddel dat gadoteerzuur bevat. Het is alleen bedoeld voor diagnostisch gebruik.

Dotagraph wordt gebruikt om het contrast te verhogen bij beeldvormingstechnieken met magnetische resonantie (MRI). Deze contrastverhoging verbetert de beeldvorming en aflijning bij:

Volwassenen en kinderen (0-18 jaar)

- een MRI van het Centraal Zenuwstelsel met onder meer afwijkingen (letsels) van de hersenen, het ruggenmerg en het omliggende weefsel;
- een MRI van het hele lichaam met onder meer afwijkingen (letsels) van de lever, de nieren, de pancreas, het bekken, de longen, het hart, de borsten en de skeletspieren.

Volwassenen

- een MR-angiografie met onder meer afwijkingen (letsels) en vernauwingen (stenose) in slagaders, met uitzondering van de kransslagaders.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die gadolinium bevatten (zoals andere contraststoffen die worden gebruikt bij magnetische resonantie-beeldvorming).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of radioloog als één van de volgende zaken op u van toepassing is:

- u heeft in het verleden op een contrastmiddel gereageerd tijdens een onderzoek

- u heeft astma
- u heeft een voorgeschiedenis van allergie (zoals allergie voor zeevruchten, netelroos, hooikoorts)
- u wordt behandeld met een bètablokker (geneesmiddel voor aandoeningen van het hart en de bloeddruk, zoals metoprolol)
- uw nieren werken niet goed
- u heeft recent een levertransplantatie ondergaan of zult er binnenkort een ondergaan
- u heeft een aandoening van uw hart of bloedvaten
- u heeft stuipen gehad of u wordt behandeld voor epilepsie.

In al deze gevallen zal uw arts of radioloog de voordelen afwegen tegen de risico's en beslissen of u Dotagraph mag krijgen. Als u Dotagraph krijgt, zal uw arts of radioloog de nodige voorzorgen nemen en zal de toediening van Dotagraph zorgvuldig worden gecontroleerd.

Uw arts of radioloog kan besluiten een bloedtest te doen om te controleren of uw nieren goed werken voordat hij besluit Dotagraph te gebruiken, vooral indien u 65 jaar of ouder bent.

Pasgeborenen en zuigelingen

Omdat de nierfunctie bij baby's tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, zal Dotagraph alleen worden toegediend na zorgvuldige overweging door de arts.

Verwijder alle metalen voorwerpen die u draagt voor het onderzoek. Licht uw arts of radioloog in als u één van de volgende heeft:

- een pacemaker
- een vaatclip
- een infuuspomp
- een zenuwstimulator
- een cochleair implantaat (implantaat in het binnenoor)
- vermoedelijke vreemde lichamen van metaal, vooral in het oog.

Dat is belangrijk want het kan ernstige problemen veroorzaken omdat MRI-toestellen zeer sterke magnetische velden gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dotagraph nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of radioloog. Licht uw arts, radioloog of apotheker vooral in als u geneesmiddelen gebruikt of kort geleden gebruikt heeft tegen aandoeningen van het hart en de bloeddruk, zoals bètablokkers, vasoactieve stoffen, remmers van het angiotensine-converterend enzym of angiotensine II-receptorantagonisten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen bekende interacties tussen Dotagraph en eten en drinken. U moet evenwel bij uw arts, radioloog of apotheker navragen of u al dan niet mag eten of drinken voor het onderzoek.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of radioloog voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dotagraph dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Uw arts zal met u bespreken of u kunt doorgaan met het geven van borstvoeding of het borstvoeden moet onderbreken voor een periode van 24 uur nadat u Dotagraph toegediend heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van Dotagraph op de rijvaardigheid. Als u zich na het onderzoek onwel voelt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dotagraph zal u worden toegediend via een intraveneuze injectie.

Tijdens het onderzoek zult u onder controle staan van een arts of radioloog. Er zal een naald in uw ader blijven zitten; zo kan de arts of radioloog u indien nodig een injectie geven met de geschikte noodmedicatie. Als u een allergische reactie krijgt, zal de toediening van Dotagraph worden stopgezet.

Dotagraph kan manueel worden toegediend, of met behulp van een automatische injector. Bij pasgeborenen en zuigelingen wordt het product alleen manueel toegediend.

De procedure zal worden uitgevoerd in een ziekenhuis, kliniek of een privépraktijk. Het verplegend personeel weet welke voorzorgen er genomen moeten worden voor het onderzoek. Zij weten ook welke complicaties er kunnen optreden.

Dosering

Uw arts of radioloog zal bepalen welke dosis u zult krijgen en zal toezien op de injectie.

Dosering bij speciale patiëntengroepen

Gebruik van Dotagraph wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en bij patiënten die recent een levertransplantatie hebben ondergaan of er binnenkort een zullen ondergaan. Als het echter nodig is Dotagraph te gebruiken dan mag u slechts één dosis toegediend krijgen tijdens een scan en mag een tweede injectie niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en adolescenten

Omdat de nierfunctie bij pasgeborenen tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, mag Dotagraph bij deze patiënten slechts na zorgvuldige overweging door de arts worden gebruikt. Pasgeborenen en zuigelingen mogen slechts één dosis Dotagraph toegediend krijgen tijdens een scan, en mogen niet eerder dan na 7 dagen een tweede injectie krijgen.

Het gebruik voor een angiografie wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Het is niet nodig de dosis aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar er zal bij u mogelijk wel een bloedtest worden uitgevoerd om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u een overdosis zult krijgen. Dotagraph zal u door een ervaren persoon toegediend worden in een medische omgeving. In het geval u toch een overdosis krijgt, kan Dotagraph uit uw lichaam worden verwijderd met hemodialyse (bloedzuivering).

Op het eind van deze bijsluiter staat aanvullende informatie over het gebruik en de manipulatie door artsen of gezondheidspersoneel.

Wanneer u te veel Dotagraph heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na toediening zult u gedurende minstens een half uur in observatie blijven. De meeste bijwerkingen treden onmiddellijk op, of soms vertraagd. Sommige bijwerkingen kunnen tot zeven dagen na de injectie met Dotagraph optreden.

Er is een klein risico dat u een allergische reactie krijgt op Dotagraph. Dergelijke reacties kunnen ernstig zijn en leiden tot shock (een allergische reactie die levensgevaarlijk kan zijn). De volgende symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van shock. Licht onmiddellijk uw arts, radioloog of gezondheidswerker in als u er één van ervaart:

- zwelling van het gezicht, de mond of de keel, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- zwelling van handen of voeten
- ijlhoofdigheid (lage bloeddruk)
- ademhalingsproblemen
- piepende ademhaling
- hoesten
- jeuk
- lopende neus
- niezen
- geïrriteerde ogen
- netelroos
- huiduitslag

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- overgevoeligheid (allergische reactie)
- hoofdpijn
- ongewone smaak in de mond
- duizeligheid
- slaperigheid
- tintelend gevoel, gevoel van warmte/brandend gevoel, koude en/of pijn
- lage of hoge bloeddruk
- misselijkheid
- maagpijn
- huiduitslag
- het warm hebben, het koud hebben
- zwakte (verlies van energie; zwakheid)
- ongemak op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats, gevoel van koude op de plaats van injectie, zwelling op de injectieplaats, verspreiding van het product buiten de bloedvaten die ontsteking kan veroorzaken (roodheid en plaatselijke pijn)

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- angst, flauwte (duizeligheid en het gevoel flauw te gaan vallen)
- gezwollen oogleden
- hartkloppingen
- niezen
- braken
- diarree
- meer speekselafscheiding
- netelroos, jeuk, zweten
- pijn op de borst, rillingen

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- anafylactische of anafylactoïde reacties (een serieuze, potentieel levensbedreigende allergische reactie)
- opwinding
- coma, stuipen, flauwvallen (kort bewustzijnsverlies), reukstoornis (het waarnemen van vaak onaangename geuren), beven
- bindvliesontsteking, rood oog, wazig zicht, verhoogde traanafscheiding
- hartstilstand, versnelde of trage hartslag, onregelmatige hartslag, vaatverwijding, bleekheid
- ademhalingsstilstand, longoedeem, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, verstopte neus, hoesten, droge keel, dichtgesnoerde keel met het gevoel te stikken, ademhalingsspasmen, gezwollen keel

- eczeem, roodheid van de huid, gezwollen lippen en plaatselijke zwelling in de mond
- spierkrampen, spierzwakte, rugpijn
- onwel zijn, ongemak op de borst, koorts, zwelling van het gezicht, verspreiding van het product buiten de bloedvaten dat afsterven van het weefsel op de plaats van injectie kan veroorzaken, ontsteking van een ader
- daling van de zuurstofconcentratie in het bloed

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (een aandoening waarbij de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangedaan kunnen worden) waarvan het merendeel bij patiënten die Dotagraph gelijktijdig met andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen toegediend kregen. Als u in de weken na het MRI-onderzoek ergens op uw lichaam veranderingen in de kleur en/of dikte van uw huid opmerkt, meld dat dan aan de radioloog die het onderzoek heeft uitgevoerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw radioloog, apotheker, arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Chemische en fysische stabiliteit na opening zijn aangetoond gedurende 72 uur bij kamertemperatuur. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -omstandigheden na opening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; de bewaartijd en -omstandigheden mogen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de opening is uitgevoerd in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gadoteerzuur. Een milliliter oplossing voor injectie bevat 279,32 mg gadoteerzuur (als megluminezout), wat overeenkomt met 0,5 mmol gadoteerzuur (als megluminezout).
- De andere stoffen in dit middel zijn meglumine, 1,4,7,10-tetra-azacyclododecaan-1,4,7,10-tetra-azijnzuur (DOTA) en water voor injecties.

Hoe ziet Dotagraph eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dotagraph is een heldere, kleurloze tot gele oplossing voor intraveneuze injectie.

De verpakking van Dotagraph bevat een of tien injectieflacons met 60 ml of 100 ml oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld/Leitha
Oostenrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België: 60 ml injectieflacons : BE475342
100 ml injectieflacons : BE475351
Luxemburg: 2017040084

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, Duitsland	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung
België	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgarije	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Kroatië	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Cyprus, Denemarken, Estland, Griekenland, IJsland, Italië, Noorwegen, Portugal	Dotagraf
Tsjechische Republiek	Dotagraf vícedávkový 0,5 mmol/ml
Finland	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Hongarije	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többedagos
Ierland	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Letland	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)
Litouwen	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Nederland	Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie
Polen	Dotagraf multidose
Roemenië	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
Slowakije	Dotagraf viacdávkový 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Slovenië	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Spanje	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG
Zweden	Dotagraf (stor injektionsflaska)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

De laagste dosis, die nog voldoende verhoging van het contrast geeft voor diagnostische doeleinden, moet worden gebruikt. De dosis moet worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt, en mag de in deze rubriek vermelde aanbevolen dosis per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijden.

- *MRI van de hersenen en het ruggenmerg*: bij neurologisch onderzoek kan de dosis variëren tussen 0,1 en 0,3 mmol/kg lichaamsgewicht (LG), wat overeenkomt met 0,2 tot 0,6 ml/kg LG. Na toediening van 0,1 mmol/kg LG aan patiënten met een hersentumor, kan een aanvullende dosis van 0,2 mmol/kg LG de karakterisering van de tumor verbeteren en de therapeutische beslissing vergemakkelijken.
- *MRI van het hele lichaam en angiografie*: de aanbevolen dosis voor intraveneuze injectie is 0,1 mmol/kg LG (overeenkomend met 0,2 ml/kg LG) om voldoende contrast te verkrijgen om een diagnose te stellen.

Angiografie: in uitzonderlijke omstandigheden (bijv. wanneer geen bevredigende beelden kunnen worden verkregen van een uitgebreid vaatgebied) kan het gerechtvaardigd zijn om een tweede opeenvolgende injectie van 0,1 mmol/kg LG toe te dienen, wat overeenkomt met 0,2 ml/kg LG. Als voor het begin van een angiografie echter wordt voorzien om 2 opeenvolgende dosissen van Dotagraph te gebruiken, kan het een voordeel bieden om voor elke dosis 0,05 mmol/kg LG te gebruiken, wat overeenkomt met 0,1 ml/kg LG, afhankelijk van de beschikbare beeldvormingsapparatuur.

- *Pediatrie patiënten*:
MRI van de hersenen en het ruggenmerg/MRI van het hele lichaam: de aanbevolen en maximale dosis van Dotagraph is 0,1 mmol/kg LG. Er mag niet meer dan één dosis worden gebruikt tijdens een scan. Aangezien de nieren nog niet goed werken bij pasgeborenen tot 4 weken oud en bij zuigelingen tot 1 jaar oud, mag Dotagraph bij die patiënten alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging en in een dosis die niet hoger is dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Er mag niet meer dan een dosis worden gebruikt tijdens een scan. Gezien het gebrek aan informatie over herhaalde toediening, mogen de injecties met Dotagraph niet worden herhaald tenzij het interval tussen de injecties minstens 7 dagen bedraagt.
Dotagraph wordt niet aanbevolen voor angiografie bij kinderen jonger dan 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en de veiligheid in die indicatie.
- *Patiënten met nierinsufficiëntie*: de dosis voor volwassenen is van toepassing voor patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie ($GFR \geq 30 \text{ ml/min./1,73m}^2$). Zie ook "Nierfunctiestoornis" hieronder.
- *Patiënten met leverinsufficiëntie*: de dosis voor volwassenen is van toepassing voor deze patiënten. Voorzichtigheid is geboden, vooral in de periode kort voor en na een levertransplantatie.

Wijze van toediening

Dotagraph is alleen geïndiceerd voor intraveneuze toediening. Het middel mag niet intrathecaal worden gebruikt. Zorg ervoor dat de injectie strikt intraveneus blijft: extravasatie kan plaatselijke overgevoeligheidsreacties veroorzaken, waarvoor de normale, plaatselijke zorg vereist is.

Snelheid van het infuus: 3-5 ml/min. (voor angiografische procedures kunnen hogere infuussnelheden tot 120 ml/min., of 2 ml/sec worden gebruikt)

Optimale beeldvorming: binnen 45 minuten na injectie

Optimale beeldsequentie: T1-gewogen

Intravasculaire toediening van contrastmiddelen moet, indien mogelijk, gebeuren terwijl de patiënt neerligt. Na toediening moet de patiënt gedurende minstens een half uur in observatie blijven aangezien uit ervaring blijkt dat de meeste bijwerkingen binnen die periode optreden.

De rubber stop mag slechts eenmaal worden aangeprikt met een geschikt optrek hulpmiddel (spikenaald).

Over het algemeen moet het optrek hulpmiddel de volgende kenmerken hebben: trocar, steriele luchtfilter, luer en beschermende afsluitdop.

Het kan worden gebruikt met een (steriele) manuele wegwerpspuit die gevuld wordt volgens een protocol met enkele dosering, of om een tweede contrastbolus te injecteren indien dat klinisch noodzakelijk is.

Een automatisch injectiesysteem mag slechts voor één enkele patiënt worden gebruikt met het oog op herhaalde toedieningen.

Op het einde van het onderzoek, moet de hoeveelheid product die nog in de injectieflacon en in het wegwerphulpmiddel zit, ten laatste 24 uur na het aanprikken van de rubber dop worden weggegooid. De

instructies voor gebruik van de fabrikant van het hulpmiddel moeten zorgvuldig worden gevolgd. De oplossing voor injectie moet visueel geïnspecteerd worden voor gebruik. Alleen heldere oplossingen vrij van zichtbare partikels mogen worden gebruikt.

Pediatrische patiënten

Afhankelijk van de hoeveelheid Dotagraph die moet worden toegediend aan het kind, is het best om injectieflacons van Dotagraph te gebruiken met een wegwerpspuit met een volume dat geschikt is voor deze hoeveelheid, voor een grotere nauwkeurigheid van het geïnjecteerde volume.

Bij pasgeborenen en zuigelingen moet de vereiste dosis manueel worden toegediend.

Nierfunctiestoornis

Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van Dotagraph te screenen op een nierfunctiestoornis door het uitvoeren van laboratoriumtesten.

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die in verband zijn gebracht met het gebruik van sommige gadolinium-houdende contrastmiddelen bij patiënten met een ernstige acute of chronische nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²).

Patiënten die een levertransplantatie ondergaan, lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten. Aangezien er een mogelijkheid is dat NSF optreedt bij gebruik van Dotagraph, dient het te worden vermeden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode, tenzij de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. Indien gebruik van Dotagraph niet kan worden vermeden, dient de dosis niet groter te zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Dotagraph niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Hemodialyse kort na toediening van Dotagraph kan zinvol zijn om Dotagraph uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs dat de inzet van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan, rechtvaardigt.

Ouderen

Aangezien de renale klaring van gadoteerzuur verminderd kan zijn bij ouderen is het vooral belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen.

Pasgeborenen en zuigelingen

Zie onder Dosering, en wijze van toediening, pediatrische patiënten.

Zwangerschap en borstvoeding

Dotagraph dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van gadoteerzuur vereist.

Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24 uur na toediening van Dotagraph dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder.

Instructies voor verwerking

Het afneembare traceeretiket op de flacon moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. Ook dient de dosis te worden gedocumenteerd. Bij gebruik van een elektronisch patiëntendossier, moeten de naam van het product, het lotnummer en de dosis worden ingevoerd in het patiëntendossier.