UPUTSTVO ZA LEK

Dotarem®, 0,5mmol/ml, rastvor za injekciju
gadoterična kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Dotarem i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dotarem
3. Kako se primenjuje lek Dotarem
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dotarem
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dotarem i čemu je namenjen

Lek Dotarem sadrži aktivnu supstancu gadoteričnu kiselinu. Pripada grupi lekova koji se nazivaju "kontrastna sredstva", a koriste se za snimanje magnetnom rezonancom (MR).

Ovaj lek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.

Dotarem se koristi kako bi se pojačao kontrast snimaka dobijenih za vreme MR ispitivanja, kako bi se poboljšala vizualizacija i ocrtavanje određenih delova tela.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dotarem

Lek Dotarem ne smete primati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu, meglumin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste alergični na lekove koji sadrže gadolinijum (kao što su druga kontrastna sredstva koja se koriste za snimanje magnetnom rezonancom).

Upozorenja i mere opreza

Obavestite svog lekara ili radiologa, ukoliko se sledeće odnosi na Vas:
- ako ste imali alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo tokom pregleda
- ako imate astmu
- ako imate alergije u anamnezi (kao što je alergija na morske plodove, koprivnjače, polenska groznica)
- ako se lečite beta-blokatorom (lek za srce i poremećaje krvnog pritiska, kao npr. metoprolol)
- ako imate oslabljenu funkciju bubrega
- ako ste nedavno imali ili ćete uskoro imati transplantaciju jetre
- ako imate neku bolest koja utiče na Vaše srce ili krvne sudove
- ako ste imali konvulzije ili se lečite od epilepsije

U svim ovim slučajevima, Vaš lekar ili radiolog će proceniti odnos rizika i koristi i odlučiće da li bi Vam trebalo dati Dotarem. Ukoliko Vam primeni Dotarem Vaš lekar ili radiolog će preduzeti neophodne mere predostrožnosti i tokom primene leka Dotarem bićete pod pažljivim nadzorom.

Vaš lekar ili radiolog mogu odlučiti da Vam urade analizu krvi pre donošenja odluke o primeni leka Dotarem, kako bi proverili funkciju bubrega, naročito ako imate preko 65 godina starosti.

Novorođenčad i odojčad
Kako funkcija bubrega nije sazrela kod beba uzrasta do 4 nedelje i dece do 1 godine, lek Dotarem će se primenjivati kod ovih pacijenata samo posle pažljive procene od strane lekara.

Skinite sve metalne predmete koje imate na sebi, pre ispitivanja.
Obavestite svog lekara, ako imate:
- pejsmejker
- vaskularni klip
- pumpu za infuziju
- nervni stimulator
- kohlearni implant (implant u unutrašnjem uhu)
- ako se sumnja na postojanje metalnih stranih tela, naročito u oku.

Ovo je važno, jer može da prouzrokuje ozbiljne probleme, zato što uređaji za snimanje magnetnom rezonancom koriste vrlo jaka magnetna polja.

Drugi lekovi i Dotarem

Obavestite Vašeg lekara ili radiologa ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Posebno, svakako obavestite svog lekara, radiologa ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali lekove za srce ili za terapiju povišenog krvnog pritiska, kao što su beta-blokatori, vazoaktivne supstance, inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima, antagonisti angiotenzin II receptora.

Primena leka Dotarem sa hranom i pićima

Nema poznatih interakcija između leka Dotarem i hrane i pića. Međutim, molimo proverite sa svojim lekarom, radiologom ili farmaceutom ako je potrebno da ne unosite hranu i piće pre pregleda.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili radiologu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća
Gadoterična kiselina može proći kroz placentu. Nije poznato da li to utiče na bebu. Lek Dotarem ne treba primenjivati tokom trudnoće osim ako nije zaista neophodno.

Dojenje
Vaš lekar ili radiolog će razmotriti da li da nastavite sa dojenjem ili da 24 sata nakon primene leka Dotarem prestanete sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka u vezi sa uticajem leka Dotarem na sposobnost upravljanja vozilom. Ako se ne osećate dobro posle ispitivanja, ako imate mučninu, ne bi trebalo da vozite, niti rukujete mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Dotarem

Lek Dotarem će Vam biti primenjen putem intravenske injekcije.

Tokom ispitivanja, bićete pod nadzorom lekara ili radiologa. Igla će biti ostavljena u Vašoj veni što će omogućiti lekaru ili radiologu da Vam ubrizga odgovarajuće lekove u hitnim slučajevima, ako je neophodno. Ukoliko dođe do alergijske reakcije, primena leka Dotarem će biti obustavljena.

Dotarem može da se primenjuje ručno ili putem automatskog injektora. Kod novorođenčadi i odojčadi, lek će se primeniti isključivo ručno.

Postupak će se obaviti u bolnici, klinici ili privatnoj ordinaciji. Prisutno osoblje zna koje mere opreza moraju da se preduzmu pri ispitivanju. Takođe su svesni eventualnih komplikacija do kojih može doći.

Doziranje

Vaš lekar ili radiolog će odrediti dozu koju ćete primiti i nadgledaće primenu injekcije.

Doziranje kod posebnih grupa pacijenata

Primena leka Dotarem nije preporučljiva kod pacijenata sa ozbiljnim problemima bubrega i kod pacijenata koji su imali, ili će uskoro imati, transplantaciju jetre. Međutim, ako je primena neophodna možete primiti samo jednu dozu leka Dotarem tokom snimanja i ne treba da primite drugu injekciju barem sledećih 7 dana.

Novorođenčad, odojčad, deca i adolescenti
Kako funkcija bubrega nije sazrela kod beba uzrasta do 4 nedelje i odojčadi do 1 godine, Dotarem će se primenjivati kod ovih pacijenata samo posle pažljive procene od strane lekara. Deca treba da prime jednu dozu leka Dotarem tokom snimanja i sledećih, 7 dana najmanje ne treba da prime drugu injekciju.
Primena u angiografiji nije preporučljiva kod dece mlađe od 18 godina.

Stariji
Nije neophodno prilagođavati dozu ako imate 65 godina starosti ili ste stariji, ali postoji mogućnost da lekar pre primene leka Dotarem uputi pacijenta na laboratorijske testove krvi kojima će proveriti funkciju bubrega.

Ako ste primili više leka Dotarem
Mala je verovatnoća da Vam se ubrizga prekomerna doza. Dotarem ćete primiti u medicinskoj ustanovi, od strane stručno obučenog lica. U slučaju predoziranja, Dotarem se može eliminisati iz tela putem hemodijalize (čišćenja krvi).

Dodatne informacije u vezi sa korišćenjem i rukovanjem od strane medicinskog i zdravstvenog stručnog osoblja, date su na kraju ovog uputstva.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili radiologu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Posle primene, bićete pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta. Većina neželjenih dejstava se javlja odmah nakon primene ili su nekada odložena. Neka neželjena dejstva mogu da se jave i u periodu od 7 dana nakon primene injekcije leka Dotarem.

Postoji mali rizik da dobijete alergijsku reakciju na Dotarem. Ovakve reakcije mogu da budu teške i mogu dovesti do anafilaktičkog šoka (alergijske reakcije koje mogu biti životno ugrožavajuće). Sledeći simptomi mogu da predstavljaju prve znakove šoka. Ako osetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavestite lekara, radiologa ili zdravstvenog radnika:
- oticanje lica, usta ili grla, što može dovesti do poteškoća pri gutanju ili disanju
- oticanje šaka ili stopala
- ošamućenost (hipotenzija)
- otežano disanje
- problemi sa disanjem uključujući disanje koje zvuči kao zviždanje
- kašalj
- svrab
- curenje nosa
- kijanje
- iritacija očiju
- koprivnjača
- osip

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- preosetljivost
- glavobolja
- neobičan ukus u ustima
- vrtoglavica
- pospanost
- osećaj peckanja, toplote ili hladnoće i/ili bol
- nizak ili visok krvni pritisak
- mučnina

- bol u stomaku
- osip
- osećaj vrućine, osećaj hladnoće
- astenija
- nelagodnost na mestu primene injekcije, reakcija na mestu primene injekcije, hladnoća na mestu primene injekcije, otok na mestu primene injekcije, difuzija leka van krvnog suda što može dovesti do upale (crvenilo ili lokalni bol)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- anksioznost, nesvestica (vrtoglavica i osećaj skorog gubitka svesti)
- oticanje očnih kapaka
- palpitacije
- kijanje
- povraćanje
- dijareja
- prekomerna sekrecija pljuvačke
- koprivnjača, svrab, znojenje
- bol u grudima, drhtanje

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- anafilaktičke ili anafilaktičkim slične reakcije
- agitacija
- koma, napadi, sinkopa (kratkotrajni gubitak svesti), poremećeno čulo mirisa (osećaj često neprijatnih mirisa), drhtanje
- konjunktivitis, crvenilo očiju, zamućen vid, pojačano lučenje suza
- zastoj rada srca, ubrzani ili usporeni otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca, vaskularna dilatacija, bledilo
- respiratorni zastoj, plućni edem, poteškoće sa disanjem, zviždanje u plućima, začepljen nos, kašalj, suvo grlo, stezanje grla sa osećajem gušenja, respiratorni grčevi, oticanje grla
- ekcem, crvenilo kože, oticanje usana i predela usta
- grčevi mišića, slabost mišića, bol u leđima
- slabost, nelagodnost u grudima, temperatura, oticanje lica, difuzija leka van krvnih sudova može dovesti do izumiranja tkiva na mestu primene injekcije, zapaljenje vene
- smanjena vrednost kiseonika u krvi

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (kod koga dolazi do otvrdnjavanja kože i može uticati na meko tkivo i unutrašnje organe) najviše kod pacijenata koji su primili Dotarem zajedno sa drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže gadolinijum. Ukoliko, u toku nekoliko sedmica nakon MR ispitivanja, primetite promene u boji i/ili debljini Vaše kože na bilo kom delu tela, obavestite o tome radiologa koji je vršio ispitivanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dotarem

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dotarem posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Dotarem, (0,5 mmol/l), rastvor za injekciju od 10 ml, 15 ml, 20 ml
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Dotarem, (0,5 mmol/l), rastvor za injekciju, 60 ml i 100 ml
Pokazana je fizička i hemijska stabilnost u toku 48 sati na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, nakon prvog otvaranja rastvor upotrebiti odmah, osim ukoliko se postupak otvaranja i pripreme ne obavlja pod validiranim aseptičnim uslovima. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi skladištenja su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dotarem

- Aktivna supstanca je gadoterična kiselina.
  1 ml rastvora za injekcije sadrži 279,32 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 0,5 mmol.
  10 ml rastvora za injekcije sadrži 2793,2 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 5 mmol.
  15 ml rastvora za injekcije sadrži 4189,8 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 7,5 mmol.
  20 ml rastvora za injekcije sadrži 5586,4 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 10 mmol.
  60 ml rastvora za injekcije sadrži 16759,2 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 30 mmol.
  100 ml rastvora za injekcije sadrži 27932 mg gadoterične kiseline (u obliku soli megluminata), što odgovara 50 mmol.
- Pomoćne supstance su: meglumin i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Dotarem i sadržaj pakovanja
Izgled: bistar, bezbojan do žut rastvor

Unutrašnje pakovanje
Bočica od bezbojnog stakla (staklo hirdrolitičke otpornosti tip II) od 10ml (napunjena do 10 ml), od 20ml (napunjena do 15ml ili 20 ml), od 60 ml (napunjena do 60 ml) i od 100 ml (napunjena do 100 ml), koja je zatvorena čepom od halobutil gume preko kog se nalazi aluminijumski prsten.
Spoljašnje pakovanje
Složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna bočica i Uputstvo za lek.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
MEDICOM DOO ŠABAC,

Pocerska 3, Šabac

Proizvođač:
GUERBET, Francuska, Aulnay Sous Bois,
16-24 rue Jean Chaptal

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2026

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept

Broj i datum dozvole:

Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 10ml, (0,5mmol/ml): 003383387 2024 od 06.06.2025.
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 15ml, (0,5mmol/ml): 003383508 2024 od 06.06.2025.
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 20ml, (0,5mmol/ml): 003383715 2024 od 06.06.2025.
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 60ml, (0,5mmol/ml):.000708106 2026 od 28.09.2026.
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 100ml, (0,5mmol/ml): 000708312 2025 od 28.09.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Doziranje i način primene

Doziranje

Potrebno je primeniti najnižu dozu koja pruža dovoljno pojačanje u dijagnostičke svrhe. Dozu treba izračunati na osnovu telesne mase pacijenta, pri čemu se ne sme prekoračiti preporučena doza po kilogramu telesne mase koja je navedena u ovom odeljku.

Odrasli

Preporučena doza je 0,1 mmol/kg telesne mase, odnosno 0,2 ml/kg kod odraslih.

Ako je neophodno, tokom angiografije, u zavisnosti od rezultata pregleda koji se izvodi, druga injekcija se može primeniti tokom istog snimanja.

U nekim izuzetnim slučajevima, pri utvrđivanju izolovanih metastaza ili pri detekciji leptomeningealnih tumora, može se primeniti druga injekcija od 0,2 mmol/kg.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Kod pacijenata sa blagom do srednje oštećenom funkcijom bubrega (GFR $\geq$ 30ml/min/1,73 m^2) može se primeniti doza za odrasle.

Lek Dotarem se kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (GFR < 30ml/min/1,73 m^2) i kod pacijenata u perioperativnom periodu transplatacije jetre može koristiti posle pažljive procene odnosa rizika i koristi i ukoliko su dijagnostički podaci neophodni, a nisu dostupni snimanjem MR bez primene kontrasta (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Ako je neophodno koristiti lek Dotarem, doza ne treba da prelazi 0,1 mmol/kg telesne mase. Ne treba primeniti više od jedne doze tokom jednog snimanja. Zbog nedovoljno informacija o ponovnoj primeni, Dotarem injekcije ne treba ponovno koristiti osim kada je period između injekcija najmanje 7 dana.

Stariji pacijenti (starosti 65 godina i više)

Nije potrebno prilagođavanje doze. Potreban je oprez prilikom primene kod starijih pacijenata (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Oštećenje funkcije jetre

Za ove pacijente se primenjuje doza za odrasle. Preporučuje se oprez, naročito u slučaju perioperativnog perioda transplatacije jetre (videti prethodno *Oštećenje funkcije bubrega*).

Pedijatrijska populacija (0-18 godina)

MR mozga i kičme / MR celog tela: preporučena i maksimalna doza gadoterične kiseline iznosi 0,1 mmol/kg telesne mase. Ne treba koristiti više od jedne doze tokom jednog snimanja.

Kako funkcija bubrega nije sazrela kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i kod odojčadi uzrasta do 1 godine, lek Dotarem se kod ovih pacijenata može koristiti samo posle pažljive procene, pri čemu doza ne sme da bude veća od 0,1 mmol/kg telesne mase. Ne primenjivati više od jedne doze tokom jednog MR

pregleda. Injekcije leka Dotarem ne treba ponovo koristiti ako interval između injekcija nije najmanje 7 dana usled nedovoljno podataka o ponovnoj primeni.

Angiografija: ne preporučuje se primena gadoterične kiseline za angiografiju kod dece mlađe od 18 godina, usled nedovoljnih podataka o njenoj efikasnosti i bezbednosti prilikom primene u ovoj indikaciji.

Način primene

Lek je namenjen samo za intravensku upotrebu.

Intravaskularna primena kontrastnog sredstva treba, ako je moguće, da se sprovede sa pacijentom u ležećem položaju. Posle primene, pacijenta treba zadržati na posmatranju najmanje pola sata, pošto iskustvo pokazuje da se većina neželjenih reakcija dogodi u ovom periodu.

Rastvor za injekciju se mora vizuelno proveriti pre primene. Primenjuje se samo bistar rastvor bez vidljivih čestica.

Pre upotrebe, gumeni čep se mora dezinfikovati sa antiseptičkim rastvorom pre uklanjanja zaštitnog plastičnog diska.

Uputstvo za upotrebu se mora precizno pratiti.

Uputstvo za ručnu upotrebu jedne doze za bočice 10ml, 15ml, 20ml:

Rastvor se mora izvući kroz čep pomoću sterilnog šprica i igle za jednokratnu upotrebu. Uzmite potrebnu količinu leka za pregled i odmah je ubrizgajte. Svo neiskorišćeno kontrastno sredstvo treba odbaciti nakon pregleda.

Uputstvo za upotrebu za više pacijenata za bočice od 60 ml i 100 ml:

Kontrastno sredstvo se može primeniti pomoću automatskog injektora odobrenog za višestruku upotrebu.

Čep bočice mora biti probušen samo jednom.

Veza između injektora i pacijenta (linija pacijenta) se mora promeniti nakon svakog pacijenta.

Priključne cevi i svi elementi za jednokratnu upotrebu sistema za ubrizgavanje moraju se zameniti prema uputstvima proizvođača sistema za ubrizgavanje.

Moraju se pratiti uputstva proizvođača za uređaj.

24 sata nakon prvog otvaranja sav neiskorišćen kontrast u bočici se mora odbaciti.

Pedijatrijska populacija (0-18 godina)

U zavisnosti od količine gadoterične kiseline koja treba da se primeni kod deteta, poželjno je koristiti bočice gadoterične kiseline uz špriceve za jednokratnu upotrebu, zapremine koja je prilagođena ovoj količini kako bi se obezbedila bolja preciznost primenjene zapremine.

Kod novorođenčadi i odojčadi potrebnu dozu treba primeniti ručno.

Lista pomoćnih supstanci

Meglumin
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine

Dotarem, (0,5mmol/ml), rastvor za injekciju od 10ml, 15ml, 20ml
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Dotarem, (0,5mmol/ml), rastvor za injekciju 60ml i 100ml
Rok upotrebe nakon otvaranja (probijanja čepa):
Pokazana je fizička i hemijska stabilnost u toku 48 sati na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, nakon prvog otvaranja rastvor upotrebiti odmah, osim ukoliko se postupak otvaranja i pripreme ne obavlja pod validiranim aseptičnim uslovima. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi skladištenja su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Za uslove čuvanja nakon otvaranja videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje
Bočica od bezbojnog stakla (staklo hirdrolitičke otpornosti tip II) od 10ml (napunjena do 10 ml), od 20ml (napunjena do 15ml ili 20 ml), od 60 ml (napunjena do 60 ml) i od 100 ml (napunjena do 100 ml), koja je zatvorena čepom od halobutil gume preko kog se nalazi aluminijumski prsten.

Spoljašnje pakovanje
Složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedna bočica i Uputstvo za lek.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka i druga uputstva za rukovanje lekom

Nalepnica se mora skinuti sa bočice i zalepiti na karton pacijenta, kako bi se adekvatno vodila evidencija o vrsti primenjenih kontrastnih sredstava na bazi gadolinijuma. Takođe je potrebno naznačiti i primenjenu dozu. Ako se koristi elektronski medicinski karton pacijenta, u isti se mora uneti naziv leka, broj serije i primenjena doza.

Rastvor za injekciju se mora vizuelno proveriti pre primene. Primenjuje se samo bistar rastvor bez vidljivih čestica.

Pre upotrebe, gumeni čep se mora dezinfikovati sa antiseptičkim rastvorom pre uklanjanja zaštitnog plastičnog diska.

Uputstvo za upotrebu se mora precizno pratiti.

Uputstvo za ručnu upotrebu jedne doze:
Rastvor se mora usisati kroz čep pomoću sterilnog šprica i igle za jednokratnu upotrebu. Uzmite potrebnu količinu proizvoda za pregled i odmah je ubrizgajte. Neiskorišćeno kontrastno sredstvo treba odbaciti nakon pregleda.

Uputstvo za upotrebu za više pacijenata za bočice od 60 ml i 100 ml:
Kontrastno sredstvo se može primeniti pomoću automatskog injektora odobrenog za višestruku upotrebu.
Čep bočice mora biti probušen samo jednom.
Veza između injektora i pacijenta (linija pacijenta) se mora promeniti nakon svakog pacijenta.
Priključne cevi i svi elementi za jednokratnu upotrebu sistema za ubrizgavanje moraju se zameniti prema uputstvima proizvođača sistema za ubrizgavanje.
Moraju se pratiti uputstva proizvođača za uređaj.
24 sata nakon prvog otvaranja sav neiskorišćen kontrast u bočici se mora odbaciti.

Neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.