

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Dotagraf® , 0,5 mmol/mL, rastvor za injekciju gadoterična kiselina**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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 radiologu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili radiologu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Dotagraf i čemu je namenjen

Lek Dotagraf je kontrastno sredstvo koje sadrži gadoteričnu kiselinu. Koristi se samo u dijagnostičke svrhe. Lek Dotagraf se koristi za pojačanje kontrasta snimaka dobijenih tokom izvođenja dijagnostičkih ispitivanja magnetnom rezonancom (MR). Pojačanje kontrasta između normalnog tkiva i patološke promene omogućava jasniji prikaz i ocrtavanje kod:

*Odraslih i pedijatrijske populacije (0-18 godina)*

- pri snimanju MR centralnog nervnog sistema (CNS) uključujući oštećenja (lezije) mozga, kičme i okolnog tkiva;
- pri snimanju MR celog tela, uključujući oštećenja (lezije) jetre, bubrega, pankreasa, karlice, pluća, srca, dojki i mišićno-koštanog sistema.

*Odraslih*

- pri MR u angiografiji, uključujući oštećenja (lezije) ili suženja (stenoze) arterija, osim srčanih arterija.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dotagraf

**Lek Dotagraf ne smete primati:**

- ako ste alergični na gadolinijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste alergični na lekove koji sadrže gadolinijum (kao što su druga kontrastna sredstva koja se koriste za snimanje magnetnom rezonancom).

**Upozorenja i mere opreza**

Obratite se svom lekaru ili radiologu ako se nešto od sledećeg odnosi na Vas:

- ako ste ranije imali reakciju na kontrastna sredstva tokom ispitivanja;
- ako imate astmu;
- ako ste ikad imali alergije (kao što je alergija na morske plodove, koprivnjača, polenska groznica);
- ako se lečite beta-blokatorom (lek koji se koristi kod poremećaja rada srca i krvnog pritiska, kao što je metoprolol);
- ako imate problema sa bubrežima;
- ako ste nedavno imali, ili uskoro očekujete transplantaciju jetre;
- ako imate bolest koja utiče na srce ili krvne sudove;
- ako imate ili ste ikada imali konvulzije ili se lečite od epilepsije.

U svim ovim slučajevima, Vaš lekar ili radiolog će proceniti odnos koristi i rizika i odlučiti da li smete da primite lek Dotagraf. Ako primite lek Dotagraf, Vaš lekar ili radiolog će preduzeti potrebne mere opreza i pažljivo nadzirati primenu leka Dotagraf.

Vaš lekar ili radiolog može odlučiti da izvrši analize krvi kako bi proverio da li Vam bubrezi rade normalno pre odluke o primeni leka Dotagraf, posebno ako imate 65 ili više godina.

**Novorođenčad i odojčad**

S obzirom na nedovoljno razvijenu funkciju bubrega kod novorođenčadi starosti do 4 nedelje i odojčadi uzrasta do 1 godine, lek Dotagraf se kod ovih pacijenata sme primenjivati samo nakon pažljive procene od strane lekara.

Pre snimanja uklonite sve metalne predmete koje imate na sebi. Obavestite svog lekara ili radiologa ako imate:

- elektrostimulator srca
- klipsu na bazi gvožđa (feromagnetnu) na krvnim sudovima
- infuzionu pumpu
- neurostimulator
- ugrađeni veštački kohlearni aparat (implantat u unutrašnjem uhu)
- sumnju da se u telu nalaze strana metalna tela, posebno u oku.

Ove informacije su vrlo važne s obzirom na to da aparat za magnetnu rezonancu koristi vrlo jaka magnetna polja, zbog čega može doći do ozbiljnih povreda.

### **Drugi lekovi i lek Dotagraf**

Obavestite svog lekara ili radiologa ako uzimate, donedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lekove. Posebno obavestite svog lekara, radiologa ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli lekove koji se koriste kod poremećaja rada srca ili krvnog pritiska, kao što su beta blokatori, supstance koje deluju na krvne sudove, inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima, antagonist angiotenzin II receptora.

### **Primena leka Dotagraf sa hranom i pićima**

Nema poznatih interakcija između leka Dotagraf i hrane i pića. Međutim, proverite sa svojim lekarom, radiologom ili farmaceutom da li treba da se suzdržite od hrane i pića pre snimanja.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili radiologu za savet pre nego što primite ovaj lek.

#### *Trudnoća*

Gadoterična kiselina može da prođe kroz placentu. Nije poznato da li to utiče na bebu. Lek Dotagraf se ne sme koristiti tokom trudnoće, osim ako je to zaista neophodno.

#### *Dojenje*

Vaš lekar ili radiolog će razmotriti da li smete da nastavite sa dojenjem ili morate da prekinete dojenje tokom perioda od 24 sata nakon što primite lek Dotagraf.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema dostupnih podataka o efektima leka Dotagraf na sposobnost upravljanja vozilima. Ako se ne osećate dobro nakon snimanja, ne smete upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek Dotagraf**

Lek Dotagraf će biti primenjen putem injekcije u venu.

**Tokom snimanja**, bićete pod nadzorom lekara ili radiologa. Nakon primene leka ostaviće Vam iglu u veni, što će omogućiti lekaru ili radiologu da u slučaju hitne potrebe primeni odgovarajuće lekove.

Ako Vam se javi alergijska reakcija, primena leka Dotagraf će odmah biti prekinuta.

Lek Dotagraf se može primenjivati ručno ili uz pomoć automatskog injektora. Kod novorođenčadi i odojčadi, lek Dotagraf će se primenjivati isključivo ručno.

Postupak se sprovodi u zdravstvenoj ustanovi (bolnici, klinici ili u privatnoj praksi). Medicinsko osoblje zna koje mere opreza treba preduzeti pre snimanja. Takođe su svesni mogućih komplikacija koje se mogu javiti.

### **Doziranje**

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

### **Doziranje kod posebnih grupa pacijenata**

Primena leka Dotagraf se ne preporučuje kod pacijenata koji imaju teške probleme sa bubrezima, kao ni kod pacijenata koji su nedavno imali ili će uskoro imati transplantaciju jetre. Međutim, ako je primena leka ipak potrebna, tokom snimanja smete primiti samo jednu dozu leka Dotagraf i ne smete primiti drugu injekciju najmanje 7 dana.

#### *Novorođenčad, odojčad, deca i adolescenti*

S obzirom na nedovoljno razvijenu funkciju bubrega kod novorođenčadi starosti do 4 nedelje i odojčadi u uzrastu do 1 godine, lek Dotagraf se kod ovih pacijenata sme primenjivati samo nakon pažljive procene od

strane lekara. Novorođenčad i odojčad smeju da prime samo jednu dozu leka Dotagraf tokom snimanja i ne smeju da prime drugu injekciju najmanje 7 dana.

Primena leka za angiografiju ne preporučuje se kod dece mlađe od 18 godina.

#### *Starije osobe*

Nije potrebno prilagođavanje doze ako imate 65 ili više godina, ali će možda biti potrebne analize iz krvi kako bi se utvrdilo da li Vaši bubrezi rade dobro.

#### **Ako ste primili više leka Dotagraf nego što treba**

Malo je verovatno da možete da primite veću dozu od potrebne. Lek Dotagraf će Vam primeniti edukovani zdravstveni radnici u zdravstvenoj ustanovi. U slučaju predoziranja, lek Dotagraf se može odstraniti iz organizma hemodijalizom.

Dodatne informacije o načinu korišćenja i rukovanja ovim lekom od strane zdravstvenog radnika mogu se naći na kraju ovog uputstva.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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 primaju ovaj lek.

**Nakon primene leka** bićete pod nadzorom najmanje pola sata. Većina neželjenih dejstava javlja se neposredno nakon primene, ali nekad i odloženo. Neka neželjena dejstva mogu se javiti i do sedam dana nakon primene injekcije leka Dotagraf.

**Postoji mali rizik da dobijete alergijsku reakciju na lek Dotagraf. Takve reakcije mogu biti teške i završiti šokom** (vrsta alergijske reakcije koja može biti životno ugrožavajuća). Sledeći simptomi mogu biti prvi znaci šoka. Ako Vam se javi bilo koji od njih, odmah obavestite svog lekara, radiologa ili zdravstvenog radnika:

- oticanje lica, usta ili grla, koje može dovesti do teškoća sa gutanjem ili disanjem
- oticanje ruku ili nogu
- nesvestica (nizak krvni pritisak)
- poteškoće pri disanju
- piskutavo disanje
- kašalj
- svrab
- curenje iz nosa
- kijanje
- nadraženost oka
- koprivnjača
- osip na koži

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost (alergijska reakcija)
- glavobolja
- neobičan ukus u ustima
- vrtoglavica
- pospanost
- osećaj trnjenja, vrućine/pečenja, hladnoće i/ili bola
- visok ili nizak krvni pritisak
- mučnina
- bol u stomaku

- osip
- osećaj toplote, osećaj hladnoće
- opšta slabost (gubitak energije, slabost)
- nelagodnost na mestu primene injekcije, reakcija na mestu primene injekcije, hladnoća na mestu primene injekcije, oticanje na mestu primene injekcije, izlazak leka izvan krvnih sudova, što može da dovede do zapaljenja (crvenilo i lokalizovan bol)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- uznemirenost, nesvestica (vrtoglavica i osećaj skorog gubitka svesti)
- oticanje očnih kapaka
- subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije)
- kijanje
- povraćanje
- proliv
- prekomerno lučenje pljuvačke
- koprivnjača, svrab, znojenje
- bol u grudima, jeza

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije nalik na anafilaktičke ili anafilaktoidne (ozbiljna, potencijalno životno ugrožavajuća alergijska reakcija)
- uznemirenost
- koma, konvulzije, sinkopa (kratkotrajni gubitak svesti), poremećaj mirisa (osećanje često neprijatnih mirisa), tremor (drhtavica)
- konjunktivitis, crvenilo oka, zamućen vid, pojačano suženje oka
- srčani zastoj, ubrzani ili usporeni otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca, proširenje krvnih sudova, bledilo
- zastoj disanja, plućni edem (voda u plućima), otežano disanje, zviždanje pri disanju, zapušten nos, kašalj, suvo grlo, suženje disajnih puteva sa osećajem gušenja, respiratorni spazmi, oticanje grla
- ekcem, crvenilo kože, oticanje usana i usne šupljine
- grčevi u mišićima, slabost mišića, bol u leđima
- malaksalost, nelagodnost u grudima, povišena telesna temperatura, oticanje lica, izlazak leka van mesta primene što može dovesti do odumiranja tkiva na mestu primene injekcije, zapaljenje vene
- smanjene vrednosti kiseonika u krvi

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (bolest koja prouzrokuje otvrdnjavanje kože, a može zahvatiti i meka tkiva i unutrašnje organe), od kojih se većina javila kod pacijenata koji su primali lek Dotagraf zajedno sa drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže gadolinijum. Ako u nedeljama nakon snimanja magnetnom rezonancom primetite promene boje i/ili debljine kože na bilo kom delu tela, obavestite radiologa koji je obavio snimanje.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, medicinsku sestru ili radiologa. 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Dotagraf

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Fizička i hemijska stabilnost rastvora, nakon prvog otvaranja (*in-use*) je potvrđena u toku 72 sata na sobnoj temperaturi. Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika, i ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi 2 do 8°C, osim ukoliko otvaranje nije sprovedeno pod kontrolisanim i validiranim uslovima.

Ovaj lek se ne sme upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na bočici i spoljašnjem pakovanju nakon oznake „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Dotagraf

- Aktivna supstanca je gadoterična kiselina. Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 279,32 mg gadoterične kiseline (u obliku soli gadoterat-meglumina), što odgovara 0,5 mmol gadoterične kiseline (u obliku soli gadoterat-meglumina)
- Pomoćne supstance su meglumin, DOTA i voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Dotagraf i sadržaj pakovanja

Lek Dotagraf je bistar, bezbojan do žut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna, staklena bočica tip II za jednokratnu primenu od 10 mL (napunjena do 10 mL) ili od 20 mL (napunjena do 15 ili 20 mL), zatvorena čepom od brombutil gume.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA GMBH

Landegger-Strasse 7,

Neufeld an der Leitha,

Austrija

BAYER FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O.,

Bravničarjeva ulica 13,

Ljubljana, Slovenija

*Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

## Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

Dotagraf; 0,5 mmol/mL; rastvor za injekciju; 1 x 10 mL: 001241914 2025 od 15.01.2026.

Dotagraf; 0,5 mmol/mL; rastvor za injekciju; 1 x 15 mL: 001242255 2025 od 15.01.2026.

Dotagraf; 0,5 mmol/mL; rastvor za injekciju; 1 x 20 mL: 001242465 2025 od 15.01.2026.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Ovaj lek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Lek Dotagraf je kontrastno sredstvo koje pojačava signal kontrastom tokom snimanja magnetnom rezonancom (MR) za bolju vizuelizaciju/razgraničenje kod:

*Odraslih i pedijatrijske populacije (uzrasta 0-18 godina):*

- pri snimanju MR centralnog nervnog sistema (CNS), uključujući lezije mozga, kičme i okolnog tkiva;
- pri snimanju MR celog tela, uključujući lezije jetre, bubrega, pankreasa, karlice, pluća, srca, dojki i mišićno-koštanog sistema.

*Odraslih:*

- pri MR angiografiji, uključujući lezije ili stenozne ne-koronarnih arterija.

Lek Dotagraf se primenjuje samo onda kada su dijagnostičke informacije neophodne i nisu dostupne tokom snimanja magnetnom rezonancom bez primene kontrasta.

### Doziranje i način primene

#### Doziranje

U dijagnostičke svrhe treba primeniti najmanju dozu leka Dotagraf koja omogućava dovoljno kontrastno pojačavanje snimka. Doza se izračunava na osnovu telesne mase pacijenta. Preporučena doza po kilogramu telesne mase, prikazana u ovom odeljku, ne sme biti prekoračena.

#### *MR mozga i kičme*

U neurološkim ispitivanjima, doza može varirati od 0,1 do 0,3 mmol/kg telesne mase, što odgovara 0,2 do 0,6 mL/kg telesne mase. Nakon primene 0,1 mmol/kg telesne mase kod pacijenata sa tumorima mozga, dodatna doza od 0,2 mmol/kg telesne mase može poboljšati karakterizaciju tumora i olakšati donošenje odluke o daljim terapijskim koracima.

#### *MR celog tela i angiografija*

Preporučena doza za intravensku injekciju je 0,1 mmol/kg telesne mase (tj. 0,2 mL/kg telesne mase), kako bi se omogućio dijagnostički adekvatan kontrast.

Angiografija: u izuzetnim okolnostima (npr. neuspeh u dobijanju zadovoljavajućih snimaka ekstenzivnog vaskularnog područja) može biti opravdana primena druge uzastopne injekcije od 0,1 mmol/kg telesne mase, što odgovara 0,2 mL/kg telesne mase. Međutim, ako se pre početka postupka angiografije može očekivati primena dve uzastopne doze, primena doze od 0,05 mmol/kg telesne mase, što odgovara 0,1 mL/kg telesne mase, za svaku dozu, može biti od koristi, zavisno od dostupne opreme za snimanje.

## Posebne populacije

### *Oštećenje funkcije bubrega*

Uobičajena doza za odrasle primenjuje se kod pacijenata sa blago do umereno oštećenom funkcijom bubrega ( $GFR \geq 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ).

Lek Dotagraf se sme koristiti kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ( $GFR < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ) i u periodu pre transplantacije jetre, samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika i ako su dijagnostički podaci dobijeni magnetnom rezonancom pojačanom kontrastom neophodni i nisu dostupni putem MR bez primene kontrasta (videti odeljak 4.4. *Sažetka karakteristika leka*). Ako je primena leka Dotagraf neophodna, doza ne sme biti veća od 0,1 mmol/kg telesne mase. Ne sme se primeniti više od jedne doze tokom jednog pregleda. S obzirom na nedostatak podataka o ponovljenoj primeni leka Dotagraf, vremenski razmak između dve injekcije mora biti najmanje 7 dana.

### *Starije osobe (65 i više godina)*

Smatra se da nije potrebno prilagođavanje doze. Kod starijih pacijenata lek se mora primenjivati uz oprez (videti odeljak 4.4 *Sažetka karakteristika leka*).

### *Oštećenje funkcije jetre*

Primenjuje se uobičajena doza za odrasle. Potreban je oprez, posebno u perioperativnom periodu transplantacije jetre (videti iznad deo „*Oštećenje funkcije bubrega*“).

### *Pedijatrijska populacija*

MR mozga i kičme/MR celog tela:

Preporučena i maksimalna doza leka Dotagraf je 0,1 mmol/kg telesne mase. Ne sme se koristiti više od 1 doze tokom snimanja.

Zbog nedovoljno razvijene funkcije bubrega kod novorođenčadi do 4 nedelje starosti i odojčadi do 1 godine starosti, lek Dotagraf se sme koristiti samo nakon pažljive procene, u dozi koja ne prelazi 0,1 mmol/kg telesne mase. Ne sme se primeniti više od jedne doze tokom snimanja. S obzirom na nedostatak podataka o ponovljenoj primeni, injekcije leka Dotagraf se ne smeju ponavljati ako vremenski razmak između injekcija nije najmanje 7 dana.

Lek Dotagraf se ne preporučuje za angiografiju kod dece uzrasta ispod 18 godina, zbog nedovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti primene u ovoj indikaciji.

## Način primene

Lek je namenjen samo za intravensku primenu.

Brzina infuzije: 3-5 mL/min (veća brzina infuzije do 120 mL/min, tj. 2 mL/sekundi može se koristiti za angiografske procedure).

Optimalni prikazi: unutar 45 minuta nakon primene injekcije.

Optimalne sekvence snimanja: T1-merno vreme.

Prilikom intravenske primene kontrastnog sredstva, pacijent treba, ako je moguće, da bude u ležećem položaju. Nakon primene, pacijent se mora nadzirati najmanje pola sata, s obzirom na to da iskustvo pokazuje da se većina neželjenih dejstava javlja u ovom periodu.

Pripremite špric sa iglom. Uklonite plastični disk. Nakon čišćenja čepa tupferom natopljenim alkoholom, probušite čep iglom. Izvucite potrebnu količinu leka za postupak i primenite ga intravenski.

Samo za jednokratnu primenu, sav neiskorišćen rastvor se mora odbaciti.

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

### *Pedijatrijska populacija*

U zavisnosti od količine leka Dotagraf koja treba da se primeni kod deteta, preporučuje se korišćenje bočica leka Dotagraf uz špric za jednokratnu upotrebu, zapremine prilagođene potrebnoj količini leka, kako bi se preciznije odredio volumen za primenu.

Kod novorođenčadi i odojčadi potrebna doza treba da se primeni ručno.

### **Lista pomoćnih supstanci**

meglumin

DOTA

voda za injekcije

### **Inkompatibilnost**

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

### **Rok upotrebe**

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Fizička i hemijska stabilnost rastvora, nakon prvog otvaranja (*in-use*) je potvrđena u toku 72 sata na sobnoj temperaturi. Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika, i ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi 2 do 8°C, osim ukoliko otvaranje nije sprovedeno pod kontrolisanim i validiranim uslovima.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

## **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka**

Unutrašnje pakovanje je bezbojna, staklena bočica tip II za jednokratnu primenu od 10 mL (napunjena do 10 mL) ili od 20 mL (napunjena do 15 ili 20 mL), zatvorena čepom od brombutil gume.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

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

Nalepnica za praćenje mora se odlepiti sa bočice i nalepiti na karton pacijenta kako bi se moglo tačno pratiti koje je kontrastno sredstvo koje sadrži gadolinijum primenjeno. Takođe se mora zabeležiti i primenjena doza.

Ako se koriste elektronski kartoni pacijenta, u karton pacijenta mora se upisati naziv leka, broj serije i doza.

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal treba baciti u skladu sa važećim propisima.