SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: gadoterična kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan do žut rastvor.

Osmolalnost	1350 mOsm.kg-1
Viskozitet na 20°C	3,2 mPa.s
Viskozitet na 37°C	2,0 mPa.s
pH	6,5 do 8,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.

Lek Dotarem treba da se primenjuje samo kada je dijagnostička informacija neophodna, a nije dostupna magnetnom rezonancom (MR) bez primene kontrasta.

Magnetna rezonanca za:
- oboljenja mozga i kičmene moždine
- oboljenja kičmenog stuba
- druge patologije celog tela (uključujući angiografiju).

4.2. 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 ≥ 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).

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).

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.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na gadoteričnu kiselinu, meglumin, na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1 ili na bilo koji lek koji sadrži gadolinijum.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Gadoterična kiselina se ne sme primenjivati intratekalno. Teški, po život opasni i fatalni slučajevi, prvenstveno sa neurološkim reakcijama (npr. koma, encefalopatija, napadi), prijavljeni su pri intratekalnoj primeni. Ekstravazacija može izazvati lokalne reakcije intolerancije, što zahteva uobičajeno lokalno lečenje.

Potrebne su uobičajene mere opreza pri MR pregledu, kao što su izuzimanje pacijenata sa pejsmejkerom, feromagnetnim vaskularnim klipsama, infuzionim pumpama, neurostimulatorima, kohlearnim implantima ili

ukoliko se sumnja da se u telu nalaze strana metalna tela, naročito u oku.

Preosetljivost

- Kao i prilikom primene drugih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinijum, mogu se javiti reakcije preosetljivosti, uključujući one životno ugrožavajuće (videti odeljak 4.8). Reakcije preosetljivosti mogu biti alergijske prirode (opisane kao anafilaktičke reakcije kada su ozbiljne) ili nealergijske. Mogu biti ili trenutne (koje se javljaju u roku od 60 minuta) ili odložene (do 7 dana od primene). Anafilaktičke reakcije se mogu javiti odmah i mogu imati smrtni ishod. Reakcije preosetljivosti mogu biti nezavisne od primenjene doze, mogu se pojaviti i nakon prve primenjene doze leka i često su nepredvidive.

- Uvek postoji rizik od preosetljivosti nezavisno od doze koja se primenjuje.

- Kod pacijenata koji su već imali reakciju na prethodnu primenu MR kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinijum, postoji povećani rizik ponavljanja reakcije nakon primene istog ili nekog drugog kontrastnog sredstva, zbog čega se smatra da kod tih pacijenat postoji visoki rizik.

- Injekcija gadoterične kiseline može pogoršati simptome već postojeće astme. Kod pacijenata kod kojih astma nije stabilizovana terapijom, odluku o primeni gadoterične kiseline potrebno je doneti posle pažljive procene odnosa rizika i koristi.

- Kao što je poznato pri primeni jodnih kontrastnih sredstava, reakcije preosetljivosti mogu biti teže kod pacijenata koji uzimaju beta blokatore, pogotovo kad boluju od bronhijalne astme. Ovi pacijenti mogu biti otporni na standardno lečenje reakcija preosetljivosti beta-agonistima.

- Pre injektovanja kontrastnog sredstva potrebno je ispitati pacijente u vezi sa alergijama u anamnezi (npr. alergija na morske plodove, polenska groznica, koprivnjača), osetljivosti na kontrastna sredstva i bronhijalnu astmu, s obzirom na to da je prijavljena veća učestalost neželjenih dejstava na kontrastna sredstva kod pacijenata sa tim stanjima, pa je potrebno razmotriti premedikaciju antihistaminicima i/ili kortikosteroidima.

- Za vreme pregleda potreban je nadzor lekara. Ukoliko dođe do reakcije preosetljivosti, primena kontrastnog sredstva se mora odmah prekinuti i ukoliko je potrebno, uvesti odgovarajuća terapija. Venski put primene mora biti dostupan tokom celog pregleda. Kako bi se mogle trenutno primeniti hitne mere zbrinjavanja, pri ruci moraju biti odgovarajući lekovi (npr. epinefrin i antihistaminici), endotrahealni tubus i respirator.

Oštećenje funkcije bubrega

Pre primene gadoterične kiseline, preporučuje se da se kod svih pacijenata ispita funkcija bubrega, odgovarajućim laboratorijskim testovima.

Zabeleženi su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane sa primenom nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinijuma kod pacijenata sa akutnim ili hroničnim teškim oštećenjem funkcije bubrega (GFR < 30ml/min/1,73m^2). Pacijenti koji će biti podvrgnuti transplantaciji jetre su izloženi posebnom riziku jer je incidenca akutne insuficijencije bubrega velika u ovoj grupi pacijenata. Budući da postoji mogućnost razvoja NSF-a pri primeni gadoterične kiseline, ovaj lek se može primeniti kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega i kod pacijenata u perioperativnom ili postoperativnom periodu transplantacije jetre, nakon pažljive procene rizika i koristi, te ako su dijagnostički podaci neophodni, a nisu dostupni putem MR snimanja bez kontrasta.

Hemodijaliza ubrzo nakon primene gadoterične kiseline može biti korisna za njeno uklanjanje iz tela. Nema dokaza koji potvrđuju uvođenje hemodijalize za prevenciju ili lečenje NSF-a kod pacijenata koji nisu već podvrgnuti hemodijalizi.

Stariji pacijenti
S obzirom na to da renalni klirens gadoterične kiseline može biti smanjen kod starijih pacijenata, naročito je važno utvrditi postojanje poremećaja funkcije bubrega kod pacijenata starijih od 65 godina.

Pedijatrijska populacija

Novorođenčad i odojčad
S obzirom na to da funkcija bubrega nije sazrela kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i odojčadi do 1 godine, gatoterična kiselina se kod ovih pacijenata sme primeniti samo nakon pažljive procene.

Poremećaji CNS-a
Kao i u slučaju drugih kontrastnih sredstava koji sadrže gadolinijum, poseban oprez potreban je kod pacijenata sklonih konvulzivnim napadima.
Potrebno je preduzeti mere opreza, npr. pažljivo praćenje. Sva oprema i lekovi neophodni za suzbijanje konvulzija, koje se mogu pojaviti, moraju biti pripremljeni i dostupni za brzu upotrebu.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Do sada nisu uočene interakcije sa drugim lekovima. Formalna ispitivanja interakcija lekova nisu sprovedena.

Prateći lekovi koje treba uzeti u obzir
Beta blokatori, vazoaktivne supstance, inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima, antagonisti angiotenzin receptora: ovi lekovi smanjuju efikasnost mehanizma kardiovaskularne kompenzacije za poremećaje krvnog pritiska: radiolog mora biti informisan pre primene kompleksa gadolinijuma i oprema za oživljavanje mora biti dostupna.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Podaci o upotrebi kontrastnih sredstava na bazi gadolinijuma, uključujući gadoteričnu kiselinu, kod trudnica su ograničeni. Gadolinijum može da prođe kroz placentu. Nije poznato da li je izlaganje gadolinijumu povezano sa štetnim efektima na fetus. Studije na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3). Gadoterična kiselina ne treba da se primenjuje tokom trudnoće osim ako kliničko stanje žene zahteva primenu gadoterične kiseline.

Dojenje
Kontrastna sredstva na bazi gadolinijuma se izlučuju u majčino mleko u veoma malim količinama (videti odeljak 5.3). Pri primeni kliničkih doza, ne očekuju se uticaji na odojče zbog male količine izlučene u mleko i slabe resorpcije iz creva. Odluku o tome da li da se nastavi ili prekine dojenje na period od 24 sata nakon primene gadoterične kiseline donose lekar i majka koja doji dete.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu izvedena ispitivanja uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ambulantni pacijenti moraju uzeti u obzir mogućnost pojave mučnine dok upravljaju vozilima ili rukuju mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva povezana sa primenom gadoterične kiseline obično su blagog do umerenog intenziteta i prolaznog karaktera. Reakcije na mestu primene injekcije, mučnina i glavobolja su najčešća neželjena dejstva.

Tokom kliničkih ispitivanja, mučnina, glavobolja, reakcije na mestu primene injekcije, osećaj hladnoće, hipotenzija, pospanost, vrtoglavica, osećaj vrućine, peckanje, osip, astenija, disgeuzija i hipertenzija su najčešća, povremeno zabeležena (≥1/1000 do <1/100) neželjena dejstva.

Najčešća neželjena dejstva zabeležena u postmarketinškom periodu, nakon primene gadoterične kiseline su mučnina, povraćanje, svrab i reakcije preosetljivosti.

Kod reakcija preosetljivosti, najčešće zabeležene reakcije su reakcije na koži koje mogu biti lokalizovane, proširene ili generalizovane. Ove reakcije se najčešće javljuju odmah (tokom primene ili unutar jednog sata nakon početka primene injekcije) ili su ponekad odložene (jedan sat do nekoliko dana nakon primene injekcije) i javljaju se kao reakcije na koži.

Trenutne reakcije obuhvataju jedan ili više istovremenih ili uzastopnih reakcija, a najčešće uključuju kožne, respiratorne, gastrointestinalne, zglobne i/ili kardiovaskularne reakcije, od kojih svaka može biti upozoravajući znak početka šoka koji može veoma retko imati smrtni ishod.

Zabeleženi su izolovani slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) nakon primene gadoterične kiseline, većinom se radilo o pacijentima koji su istovremeno primili neko drugo kontrastno sredstvo na bazi gadolinijuma (videti odeljak 4.4).

U tabeli u nastavku su navedene neželjene reakcije razvrstane po klasama sistema organa i prema učestalosti, a prema sledećim smernicama: veoma često (≥ 1/10), česte (≥ 1/100 do 1<1/10), povremeno (≥1/1000 do 1<100), retko (≥1/10000 do 1/1000), veoma retko (<1/10000), nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). Prikazani podaci su dobijeni iz kliničkih studija koje uključuju 2822 dostupna pacijenta, ili iz grupe opservacijskih studija koje uključuju 185500 pacijenata.

Klasa sistema organa	**Učestalost: neželjena reakcija**
Poremećaji imunskog sistema	Povremeno: preosetljivost Veoma retko: anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija
Psihijatrijski poremećaji	Retko: anksioznost Veoma retko: agitacija
Poremećaji nervnog sistema	Povremeno: glavobolja, disgeuzija, vrtoglavica, pospanost, parestezija (uključujući osećaj pečenja) Retko: presinkopa Veoma retko: koma, konvulzije, sinkopa, tremor, parosmija
Poremećaji oka	Retko: edem očnog kapka Veoma retko: konjunktivitis, okularna hiperemija, zamagljen vid, pojačano suzenje
Kardiološki poremećaji	Retko: palpitacije Veoma retko: tahikardija, srčani zastoj, aritmija, bradikardija
Vaskularni poremećaji	Povremeno: hipotenzija, hipertenzija Veoma retko: bledilo, vazodilatacija
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Retko: kijanje Veoma retko: kašalj, dispneja, nazalna kongestija , zastoj disanja, bronhospazam, laringospazam, edem ždrela, suvo grlo, plućni edem
Gastrointestinalni poremećaji	Povremeno: mučnina, bol u abdomenu Retko: povraćanje, dijareja, prekomerna sekrecija pljuvačke
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno: osip Retko: urtikarija, svrab, hiperhidroza Veoma retko: eritem, angioedem, ekcem Nepoznato: nefrogena sistemska fibroza
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog	Veoma retko: grčevi u mišićima, slabost mišića, bol

tkiva	u leđima
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Povremeno: osećaj vrućine, osećaj hladnoće, astenija, reakcije na mestu primene injekcije (ekstravazacija, bol, nelagodnost, edem, upala, hladnoća) Retko: bol u grudima, drhtavica Veoma retko: slabost, nelagodnost u grudima, temperatura, edem lica, nekroza na mestu primene injekcije (kao posledica ekstravazacije), površinski flebitis
Ispitivanja	Veoma retko: smanjena zasićenost kiseonikom

Sledeće neželjene reakcije su zabeležene nakon primene drugih intravenskih kontrastnih sredstava za MR:

Klasa sistema organa	**Neželjena reakcija**
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Hemoliza
Psihijatrijski poremećaji	Zbunjenost
Poremećaji oka	Prolazno slepilo, bol u oku
Poremećaji uha i labirinta	Tinitus, bol u uhu
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Astma
Gastrointestinalni poremećaji	Suva usta
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Bulozni dermatitis
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Urinarna inkontinencija, renalna tubularna nekroza, akutno oštećenje bubrega
Ispitivanja	PR produženje na elektrokardiogramu, povećan nivo gvožđa u krvi, povišen nivo bilirubina u krvi, povišen serumski feritin, abnormalan test funkcije jetre

Neželjene reakcije kod dece

Bezbednost pedijatrijskih pacijenata je razmatrana u kliničkim ispitivanjima i postmarketinškim studijama. U poređenju sa odraslima, bezbednosni profil gadoterične kiseline nije prikazao ništa specifično kod dece. Većina tih rekacija su gastrointestinalni simptomi preosetljivosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Gadoterična kiselina se može ukloniti hemodijalizom. Međutim, nema dokaza da je hemodijaliza prikladna za prevenciju nefrogene sistemske fibroze (NSF).

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Kontrastna sredstva; Paramagnetna kontrastna sredstva

ATC šifra: V08CA02

Gadoterična kiselina ima paramagnetna svojstva, što pruža pojačavanje kontrasta MR. Nema specifične farmakodinamske aktivnosti i biološki je veoma inertna.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon intravenske primene, gadoterična kiselina se najviše raspodeljuje u ekstracelularnoj tečnosti. Ne vezuje se za albumin iz plazme.

Kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega, poluvreme eliminacije u plazmi je oko 90 minuta. Gadoterična kiselina se eliminiše u nepromenjenom obliku putem glomerularne filtracije.

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega plazma klirens se usporava.

Mala količina gadoterične kiseline se izlučuje u majčino mleko i prolazi placentu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci nisu otkrili posebnu opasnost za ljude na osnovu konvencionalnih studija bezbedonosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti ili reproduktivne toksičnosti.

Kod studija akutne toksičnosti za intravenski primenjenu gadoteričnu kiselinu kod miševa i pacova, neželjeni efekti (epileptični napadi, prolazni respiratorni poremećaji) registrovani su u dozama znatno većim od onih primenjivanih kod ljudi.

Primena gadoterične kiseline u dnevnim dozama većim 15 puta od doze preporučene u kliničkoj praksi i do 28 dana ne izaziva nikakav izraženi efekat osim reverzibilne vakuolizacije ćelija u proksimalnim bubrežnim tubulima.

Ispitivanja na životinjama su pokazala zanemarljivo izlučivanje (manje od 1% primenjene doze) gadoterične kiseline u majčino mleko.

Nisu primećeni teratogeni efekti kod pacova i kunića.

Na primenjenim sistemima reagensa nisu primećena mutagena dejstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Meglumin
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. 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.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Za uslove čuvanja nakon otvaranja videti odeljak 6.3.

6.5. 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.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

MEDICOM DOO ŠABAC,
Pocerska 3, Šabac

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 10ml, (0,5mmol/ml)
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 15ml, (0,5mmol/ml)
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 20ml, (0,5mmol/ml)
06.06.2025.
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 60ml, (0,5mmol/ml)
Dotarem, rastvor za injekciju, 1 x 100ml, (0,5mmol/ml)
28.09.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2026.