

Folheto Informativo: Informação para o doente

Dotagraf 0,5 mmol/ml

Solução injetável

Ácido gadotérico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou radiologista.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico radiologista ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dotagraf e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dotagraf
3. Como utilizar Dotagraf
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dotagraf
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É DOTAGRAF E PARA QUE É UTILIZADO

Dotagraf é um agente de diagnóstico. Pertence ao grupo de agentes de contraste usados em imagiologia por ressonância magnética (IRM).

Dotagraf é usado para aumentar o contraste de imagens obtidas em exames de IRM. Esta intensificação do contraste melhora a visualização e delineamento de:

- IRM do SNC incluindo alterações (lesões) no cérebro, espinal medula e tecidos adjacentes;
- IRM de corpo inteiro incluindo alterações (lesões) no fígado, rins, pancreas, pélvis, pulmões, coração, mama e sistema musculoesquelético;
- Angiografia por RM incluindo alterações (lesões) e estreitamento (estenose) nas artérias, exceto nas artérias coronárias.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR DOTAGRAF

A informação nesta secção deve ser lida cuidadosamente.

A informação dada deve ser levada em consideração por si e pelo seu médico ou radiologista antes de lhe ser administrado Dotagraf.

NÃO lhe deve ser administrado Dotagraf

- se é alérgico à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é alérgico a medicamentos contendo gadolínio (tal como outros agentes de contraste usados para imagiologia por ressonância magnética).

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou radiologista se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se previamente reagiu a um agente de contraste durante um exame
- se tem asma
- se tem antecedentes de alergia (tais como alergia a mariscos, urticária, febre dos fenos)
- se está a ser tratado com um bloqueador-beta (medicamento para tratar problemas do coração e pressão sanguínea, tal como o metoprolol)
- se os seus rins não funcionam adequadamente
- se teve à pouco tempo, ou vai ter em breve, um transplante de fígado
- se tem uma doença que afete o seu coração ou os seus vasos sanguíneos
- se teve convulsões ou está ser tratado para epilepsia.

Em todos estes casos o seu médico ou radiologista irá avaliar a relação risco-benefício e decidir se lhe deve administrar Dotagraf. Se lhe for dado Dotagraf o seu médico ou radiologista tomarão as precauções necessárias e a administração de Dotagraf será cuidadosamente monitorizada.

O seu médico ou radiologista podem decidir realizar análises ao sangue para verificar o funcionamento dos seus rins antes de decidir utilizar Dotagraf, especialmente se tem 65 anos ou mais.

Recém-nascidos e bebés

Dado que a função dos rins é imatura em recém-nascidos até 4 semanas de idade e em bebés até 1 ano de idade, Dotagraf apenas será usado nestes doentes após uma cuidadosa consideração pelo médico.

Remova todos os objetos metálicos que possa usar antes do exame. Informe o seu médico ou radiologista se tiver:

- um pacemaker
- um clip vascular
- uma bomba de infusão
- um estimulador nervoso
- um implante coclear (implante no ouvido interno)
- qualquer suspeita de corpo estranho metálico, particularmente no olho.

Isto é importante pois pode resultar em problemas graves, uma vez que os dispositivos de imagem de ressonância magnética usam campos magnéticos muito fortes.

Outros medicamentos e Dotagraf

Informe o seu médico ou radiologista se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Em particular, por favor informe o seu médico, radiologista ou farmacêutico se está a tomar ou tomou recentemente medicamentos para o coração e perturbações da pressão sanguínea tais como agentes bloqueadores-beta (tal como o metoprolol), substâncias vasoativas (tal como a doxazosina), inibidores da enzima de conversão da angiotensina (tal como o ramipril), antagonistas dos recetores da angiotensina II (tal como o valsartan).

Dotagraf com alimentos, bebidas e álcool

Não se conhecem interações entre Dotagraf e alimentos e bebidas. Contudo, verifique por favor com o seu médico, radiologista ou farmacêutico se é necessário não comer ou beber antes do exame.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, peça conselho ao seu médico ou radiologista antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Dotagraf não deve ser usado na gravidez a não ser que seja estritamente necessário.

Amamentação

O seu médico ou radiologista irão discutir se deve continuar a amamentar ou se deve interromper a amamentação por um período de 24 horas após receber Dotagraf.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados sobre os efeitos de Dotagraf sobre a capacidade de condução. Se se sentir mal após o exame não deve conduzir ou usar máquinas.

3. COMO UTILIZAR DOTAGRAF

Dotagraf ser-lhe-á administrado por injeção intravenosa.

Durante o exame estará sob a supervisão de um médico ou radiologista. Será deixada uma agulha na sua veia; isto permitirá ao médico ou radiologista injetá-lo com medicamentos de emergência se necessário. Se sofrer uma reação alérgica a administração de Dotagraf será interrompida.

Dotagraf pode ser administrado manualmente ou através de um injetor automático. Em crianças, o medicamento será apenas administrado manualmente.

O procedimento realizar-se-á num hospital, clínica ou em prática privada. O pessoal assistente sabe que precauções devem ser tomadas durante o exame. Estão também a par de possíveis complicações que podem ocorrer.

Dosagem

O seu médico ou radiologista determinarão a dose que irá receber e farão a supervisão da injeção.

Dosagem em grupos especiais de doentes

A utilização de Dotagraf não é recomendada em doentes com problemas renais graves e doentes que tiveram recentemente, ou esperam para breve, um transplante de fígado. Contudo se a sua utilização for requerida deve apenas receber uma dose de Dotagraf durante o exame e não deve receber uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

Recém-nascidos, bebés, crianças e adolescentes

Uma vez que a função renal é imatura em recém-nascidos até 4 semanas de idade e em bebés até um ano de idade, Dotagraf apenas será usado nestes doentes após uma cuidadosa consideração pelo médico. Recém-nascidos e bebés apenas devem receber uma dose de Dotagraf durante o exame e não devem receber uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

A utilização em angiografia não é recomendada em crianças com menos de 18 anos de idade.

A utilização em IRM de corpo inteiro não é recomendada em crianças com menos de 6 meses de idade.

Idosos

Não é necessário ajustar a dose caso tenha uma idade igual ou superior a 65 anos mas poderá ter de fazer análises ao sangue para avaliar o funcionamento dos seus rins.

Se lhe for administrado muito Dotagraf

É muito improvável que lhe seja administrada uma dose em excesso. Irá receber Dotagraf em instalações médicas por um profissional treinado. Num caso real de excesso de dose Dotagraf pode ser removido do organismo através de hemodiálise (limpeza ao sangue).

Informação adicional relativamente à utilização e manipulação por médicos ou profissionais de saúde é fornecida no final deste folheto.

Se tem questões adicionais sobre a utilização deste medicamento pergunte ao seu médico ou radiologista.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Após a administração, será mantido em observação durante pelo menos meia hora. A maior parte dos efeitos secundários ocorre imediatamente ou por vezes mais tarde. Alguns efeitos podem ocorrer até 7 dias após a injeção de Dotagraf.

Existe um pequeno risco que possa ter uma reação alérgica a Dotagraf. Essas reações podem ser graves e resultar em choque (caso de reações alérgicas que podem colocar a sua vida em risco). Os seguintes sintomas podem ser os primeiros sintomas de choque. Informe imediatamente o seu médico, radiologista ou profissional de saúde no caso de sentir qualquer um deles:

- inchaço da face, boca ou garganta que pode causar dificuldades em engolir ou respirar
- inchaço das mãos ou pés
- tonturas (hipotensão)
- dificuldades em respirar
- respiração sibilante
- tosse
- comichão
- nariz a pingar
- espirros
- irritação dos olhos
- urticária
- erupção na pele

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- sensação de formiguelo

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de calor ou frio e / ou dor no local de injeção
- náuseas (sensação de se sentir mal)
- vômitos (estar mal disposto)
- vermelhidão da pele, comichão e erupções

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas)

- reações alérgicas

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- sabor estranho na boca
- urticária, aumento da transpiração

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- agitação, ansiedade

- coma, convulsões, síncope (breve perda de consciência), desmaio (tonturas e sensação de iminente perda de consciência), tonturas, alteração do cheiro (frequentemente perceção de cheiros desagradáveis), tremor
- conjuntivite, olhos vermelhos, visão turva, aumento da secreção lacrimal, inchaço do olho
- paragem cardíaca, batimentos cardíacos acelerados ou lentos, batimento cardíaco irregular, palpitações, pressão sanguínea alta ou baixa, dilatação vascular, palidez
- paragem respiratória, edema pulmonar, dificuldades respiratórias, sensação de aperto na garganta, pieira, nariz entupido, espirros, tosse, garganta seca
- diarreia, dor no estômago, aumento da secreção salivar
- eczema
- contrações musculares, fraqueza muscular, dor nas costas
- mal-estar, dor no peito, desconforto no peito, febre, arrepios, inchaço da face, fadiga, desconforto no local de injeção, inchaço no local de injeção, difusão do produto fora dos vasos sanguíneos que pode levar a inflamação (rubor e dor local) ou tecido morto junto ao local de injeção, inflamação de uma veia
- diminuição do nível de oxigénio no sangue

Estão descritos casos de fibrose sistémica nefrogénica (que provoca endurecimento da pele e pode também afetar tecidos moles e órgãos internos), a maior parte dos quais em doentes que receberam Dotagraf juntamente com outros agentes de contraste contendo gadolínio. Se, durante as semanas após o exame de IRM observar alterações na cor e/ou espessura da sua pele ou em qualquer parte do corpo, informe o radiologista que realizou o exame.

Se tiver algum efeito secundário, fale com o seu médico ou radiologista. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não listados neste folheto.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR DOTAGRAF

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

A estabilidade química e física durante a utilização foram demonstradas por um período até 72 horas à temperatura ambiente. De um ponto de vista microbiológico o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, os tempos de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem prolongar-se mais de 24 horas a 2° a 8° C, a não ser que a abertura tenha ocorrido num local com condições controladas e validadas de assepsia.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

O que contém Dotagraf

- A substância ativa é o ácido gadotérico. Cada ml de solução injetável contém 279,32 mg de ácido gadotérico (na forma de sal de meglumina) equivalente a 0,5 mmol de ácido gadotérico (sob a forma de sal de meglumina).
- Os outros componentes são meglumina, DOTA e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dotagraf e conteúdo da embalagem

Dotagraf é uma solução límpida incolor a amarelo para injeção intravenosa.

A embalagem de Dotagraf contém um ou dez frascos com 60 ou 100 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado Austria
Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6-10
1160 Vienna

Titular da Autorização de Introdução no Mercado Bélgica
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado Alemanha

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
D-07745 Jena

Titular da Autorização de Introdução no Mercado Itália
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Titular da Autorização de Introdução no Mercado Espanha
Bayer Hispania, S.L.
Avda. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante
Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7
2491 Neufeld/Leitha, Austria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung (Áustria)
Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung (Bélgica)
Dotagraf 0.5 mmol/ml Injektionslösung (Alemanha)
Dotagraf (Itália)
Dotagraf (Espanha)

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}

A informação que se segue destina-se apenas a médicos e a profissionais dos cuidados de saúde:

Posologia

- IRM espinal e encefálica: nos exames neurológicos a dose pode variar de 0,1 a 0,3 mmol/kg de PC, correspondendo a 0,2 a 0,6 ml/kg de PC. Após a administração de 0,1 mmol/kg de PC a doentes com tumores cerebrais, uma dose

- adicional de 0,2 mmol/kg de PC pode melhorar a caracterização do tumor e facilitar a tomada de decisão terapêutica.
- IRM de outros órgãos e Angiografia: a dose recomendada para injeções intravenosas é de 0,1 mmol/kg (i.e. 0,2 ml/kg) de forma a proporcionar um contraste de diagnóstico adequado.
 - Angiografia: em circunstâncias excepcionais (ex. falha em obter imagens satisfatórias de um território vascular extenso) a administração de uma segunda injeção consecutiva de 0,1 mmol/kg de PC, equivalente a 0,2 ml/kg de PC pode ser justificável. Contudo, se a utilização de 2 doses consecutivas de Dotagraf for antecipada antes de iniciar a angiografia, a utilização de 0,05 mmol/kg de PC, equivalente a 0,1 ml/kg de PC pode ser benéfica, dependendo do equipamento de imagiologia disponível.
 - Crianças: a dose de 0,1 mmol/kg PC aplica-se a todas as indicações exceto angiografia devido a dados insuficientes sobre a segurança e eficácia nesta indicação.
Devido à imaturidade da função renal nos recém-nascidos até 4 semanas de idade e bebés até 1 ano de idade, Dotagraf só deve ser utilizado nestes doentes, após uma avaliação cuidadosa, numa dose que não exceda 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Devido à inexistência de informação acerca da administração repetida de Dotagraf, as injeções não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias. Em recém-nascidos e bebés a dose deve ser administrada manualmente.
 - Doentes com compromisso renal: a dose para adulto aplica-se a doentes com compromisso renal ligeiro a moderado ($\text{TFG} \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Ver também abaixo “Compromisso da função renal”.
 - Doentes com compromisso hepático: A dose para adulto aplica-se a estes doentes. Recomenda-se precaução, especialmente no período peri-operatório de transplante hepático.

Modo de administração

Dotagraf é apenas indicado para administração intravenosa. Dotagraf não deve ser administrado através de injeção subaracnoide (ou epidural).

Taxa de perfusão: 3-5 ml/min (taxas de perfusão mais elevadas até 120 ml/min, i.e. 2 ml/s podem ser usadas para procedimentos de angiografia)

Imagem ótima: no período de 45 min após a injeção

Sequência de imagem ótima: T1-ponderado

A administração intravascular do meio de contraste deve, se possível, ser efetuada com o doente deitado. Após a administração o doente deve ser mantido em observação durante pelo menos meia hora, uma vez que a experiência mostra que a maioria dos efeitos indesejáveis ocorre neste período.

A tampa de borracha apenas deve ser perfurada mais de uma vez com um dispositivo de extração adequado (agulha).

Em geral o dispositivo de extração deve apresentar as seguintes características: trocar, filtro de ar estéril, luer e uma tampa de selagem de borracha.

Pode ser utilizado com uma seringa (estéril) de utilização única de forma a realizar um único protocolo de dosagem ou a injetar um segundo bólus de contraste se clinicamente necessário.

Pode ser utilizado um sistema de injeção automático apenas para um único doente de forma a realizar administrações repetidas.

No final do exame as quantidades de produto remanescentes no frasco para injetáveis e no dispositivo descartável devem ser eliminadas no prazo máximo de 24 horas após a punção da rolha de borracha. As instruções do fabricante do dispositivo devem ser rigorosamente seguidas.

A solução para injeção deve ser visualmente inspecionada antes da utilização. Apenas devem usar-se soluções límpidas e livres de partículas visíveis.

Compromisso da função renal

Antes da administração de Dotagraf, é recomendado que todos os doentes sejam submetidos a um despiste de disfunção renal mediante a realização de testes laboratoriais.

Foram notificados casos de fibrose sistémica nefrogénica (FSN) associada à utilização de alguns agentes de contraste contendo gadolínio em doentes com compromisso renal grave agudo ou crónico ($\text{TFG} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Os doentes submetidos a um transplante hepático estão numa situação de risco particular já que, neste grupo, a incidência de insuficiência renal aguda é alta. Dada a possibilidade de ocorrência de FSN com Dotagraf, este medicamento só deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave e em doentes em período peri-operatório de transplante hepático após uma cuidadosa avaliação do risco/benefício e se a informação de diagnóstico considerada essencial não for disponibilizada pela IRM sem intensificação de contraste. Caso seja necessário utilizar Dotagraf, a dose não deve exceder $0,1 \text{ mmol/kg}$ de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Devido à inexistência de informação acerca da administração repetida de Dotagraf, as injeções não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

A realização de hemodiálise pouco tempo após a administração de Dotagraf poderá ser útil para eliminar o Dotagraf do organismo. Não existem evidências que suportem o início de hemodiálise para a prevenção ou tratamento da FSN em doentes que ainda não fazem hemodiálise.

Idosos

Na medida em que a depuração renal do ácido gadotérico pode estar comprometida nos idosos, é particularmente importante proceder ao despiste da disfunção renal nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

Recém-nascidos e bebés

Ver Posologia, Crianças

Gravidez e aleitamento

Dotagraf não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija o uso de ácido gadotérico.

A decisão de continuar ou suspender o aleitamento por um período de 24 horas após a administração de Dotagraf, deve ficar ao critério do médico e da mãe a amamentar.

Instruções de manuseamento

O rótulo destacável dos frascos deve ser afixado na ficha do doente para permitir um registo exato do agente de contraste contendo gadolínio utilizado. A dose administrada também deve ser registada. Se forem utilizados registos eletrónicos do doente, o nome do produto, o número do lote e a dose devem ser inseridos no registo do doente.