

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dotarem, 279,32 mg/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 farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dotarem e para que é utilizado

Dotarem é um agente de diagnóstico usado em adultos e crianças. Pertence a um grupo de meios de contraste utilizados para a ressonância magnética (IRM).

Dotarem é usado para melhorar o contraste das imagens obtidas durante exames de ressonância magnética. Esse aumento de contraste melhora o exame de algumas zonas do corpo.

Foi-lhe administrado este medicamento para a realização de um exame de ressonância magnética (RM).

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dotarem

Não utilize Dotarem

- Se tem hipersensibilidade (alergia) a sais de gadolínio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em caso de contra-indicação a exames de ressonância magnética como são os portadores de pace-maker, portadores de clip vascular, uma bomba de perfusão, estimuladores nervosos, implantes cocleares (implante no ouvido interno) ou quaisquer corpos estranhos metálicos suspeitos, sobretudo no olho
- Por via subaracnoideia (ou epidural)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dotarem.

Este medicamento é para utilização estritamente por via intravenosa.

Informe o seu médico se:

- teve anteriormente uma reação alérgica, após administração de um meio de contraste
- tem asma
- tem antecedentes de alergia (como alergia ao marisco, febre dos fenos, urticária)
- os seus rins não funcionam adequadamente
- foi recentemente, ou espera ser, submetido a um transplante de fígado
- sofre de convulsões ou está em tratamento para epilepsia
- estiver em tratamento com b-bloqueadores

O seu médico pode decidir efetuar uma análise ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar bem, antes de tomar a decisão de utilizar Dotarem, sobretudo se tiver uma idade igual ou superior a 65 anos.

Tal como sucede com todos os agentes de contraste para IRM e independentemente da via de administração e da dose, existe um risco de efeitos secundários, geralmente menores, mas que podem chegar a colocar a vida em perigo. As possíveis reações graves podem ocorrer no espaço de uma hora e as reações menores podem ocorrer até 7 dias após a administração. São imprevisíveis, mas o risco de ocorrência é maior se já tiver tido uma reação quando recebeu previamente um agente de contraste para IRM (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis"). Se for este o caso, deve informar o radiologista que irá realizar a injeção.

A administração deste medicamento é feita sob vigilância médica.

Recém-nascidos e latentes

Devido à imaturidade da função renal nos recém-nascidos até às 4 semanas de idade e nos lactentes até 1 ano de idade, Dotarem só deverá ser utilizado nestes doentes após avaliação cuidadosa por parte do médico.

Outros medicamentos e Dotarem

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É necessário prestar uma atenção especial se estiver a tomar medicamentos para o tratamento da hipertensão.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez:

Deve informar o seu médico se pensa que está ou possa vir a estar grávida, dado que Dotarem só deve ser utilizado durante a gravidez se absolutamente necessário.

Amamentação:

Informe o seu médico se está a amamentar ou se está prestes a começar a amamentar. O seu médico informá-la-á se deve continuar a amamentar ou se deve interromper a amamentação por um período de 24 horas depois de receber Dotarem.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o Dotarem afete a sua capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas. Caso se sinta indisposto após o exame, como náuseas (sensação de enjoo), não deve conduzir nem utilizar máquinas.

3. Como utilizar Dotarem

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia é estritamente determinada pelo médico.

Dosagem em grupos de doentes especiais

A utilização de Dotarem não é recomendada em doentes com problemas renais graves e em doentes que foram recentemente, ou esperam ser em breve, submetidos a um transplante de fígado. Contudo, se a utilização for necessária, deverá receber apenas uma dose de Dotarem durante um exame e não deverá receber uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

Recém-nascidos, latentes, crianças e adolescentes Devido à imaturidade da função renal nos recém-nascidos até 4 semanas de idade e nos lactentes até 1 ano de idade, Dotarem só deverá ser utilizado nestes doentes após uma avaliação cuidadosa por parte do médico. Os recém-nascidos e os lactentes só deverão receber uma dose de Dotarem durante um exame e não deverão receber uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

A utilização em angiografia não é recomendada em crianças com idade inferior a 18 anos.

Idosos

Não é necessário ajustar a dose se tiver uma idade igual ou superior a 65 anos, mas é possível que tenha de fazer uma análise ao sangue para verificar se os rins estão a funcionar bem.

Se utilizar mais Dotarem do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Regra geral, os efeitos secundários são ligeiros a moderados e transitórios.

Pode sentir dor no local da injeção assim como a sensação de frio ou calor.

Cefaleia (dores de cabeça) e parestesia (dormência) são efeitos indesejáveis muito comuns.

Náusea, vômitos, eritema (vermelhão) e comichão são efeitos comuns após administração de Dotarem.

A maioria dos efeitos secundários ocorre durante a injeção ou durante a primeira hora após a injeção. Alguns efeitos secundários podem ocorrer vários dias após a injeção deste medicamento.

Podem ocorrer, excepcionalmente, reações anafiláticas (alergia) e choque que implicam tratamento imediato. Deve informar o seu médico ou dirigir-se ao hospital caso verifique:

- Inflamação da face, boca, mãos, pés ou garganta que pode provocar dificuldade a engolir ou respirar
- Enfraquecimento
- Dificuldade respiratória, tosse, espirros, corrimento nasal e irritação dos olhos
- Urticária, comichão, vermelhão da pele, rash

Alguns destes sintomas podem ser o primeiro sinal de uma reação alérgica grave ao Dotarem que impliquem a necessidade de assistência médica ou hospitalização. Algumas destas reações podem ocorrer vários dias após a administração do contraste.

Efeitos secundários muitos frequentes a frequentes (afetam mais de 1 doente em cada 10):

dores de cabeça
sensação de formigueiro

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 100):
sensação de calor ou frio e/ou dor no local de administração da injeção

náuseas (sensação de enjoo)
vômitos (má disposição),
vermelhidão da pele, comichão e exantema cutâneo

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 1000):
reações alérgicas

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000):
sensação de formigueiro, sabor invulgar na boca
urticária (exantema cutâneo com comichão e ardor), comichão, aumento da sudorese

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 doente em cada 10.000):
agitação, ansiedade
coma, convulsões, síncope (perda breve da consciência), desmaios (tonturas e sensação de perda iminente de consciência), dor de cabeça, tonturas, distúrbio do cheiro (percepção de odores frequentemente desagradáveis), tremores
conjuntivite, vermelhidão dos olhos, visão desfocada, aumento da secreção lacrimal, inchaço ocular
paragem cardíaca, aceleração ou abrandamento anómalo de batimento cardíaco, batimento cardíaco irregular, palpitações, hipotensão ou hipertensão, aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos, palidez

paragem respiratória, dificuldades respiratórias, sensação de garganta apertada, farfalheira, sensação de nariz entupido, espirros, tosse, sensação de garganta seca
diarreia, dor de estômago, aumento da secreção salivar
eczema, outras reações cutâneas (por exemplo, pele vermelha)
contracturas musculares, fraqueza muscular, dor lombar
mal estar, dor torácica, desconforto torácico, febre, arrepios, inchaço do rosto, fadiga, sensação de frio, desconforto no local de administração da injeção, dor no local de administração da injeção, reação no local de administração da injeção, inchaço no local de administração da injeção, difusão do medicamento fora dos vasos sanguíneos que pode levar a inflamação (vermelhidão e dor local) ou necrose (morte das células da pele) no local de administração da injeção, flebite superficial

Efeitos secundários desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
fibrose sistémica nefrogénica

Foram comunicados casos de fibrose sistémica nefrogénica (que causa espessamento da pele e pode também afetar os tecidos moles e os órgãos internos), a maioria em doentes que receberam Dotarem conjuntamente com outros agentes de contraste contendo gadolínio.

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico

5. Como conservar Dotarem

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

Não são necessárias precauções especiais de conservação para os frascos.
Não congelar as seringas pré-cheias.

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.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dotarem

- A substância ativa é o ácido gadotérico. Cada ml de solução injetável contém 279,32 mg de ácido gadotérico (correspondendo a 377 mg/ml de gadoterato de meglumina).
- Os outros componentes são: meglumina, água para preparações injetáveis e azoto (somente nas apresentações dos frascos).

Qual o aspeto de Dotarem e conteúdo da embalagem

O Dotarem é uma solução transparente, sem cor ou amarelada, para injeção intravenosa.

A embalagem de Dotarem contém:

- um frasco de 10, 15, 20, 60 ou 100 ml de solução injetável.
- uma seringa (de vidro ou plástico) pré-cheia com 10, 15 ou 20 ml de solução para injeção, graduada em ml, sem agulha.
- ou dez seringas de plástico pré-cheias com 10, 15 ou 20 ml de solução para injeção, graduadas em ml, sem agulhas.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
França

localizado em:
16-24 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal
A. Martins & Fernandes S.A.
Rua do Silval, nº 37, piso 1, sala 1.7
2780-373 Oeiras

Tel.: + 351 217 573 215
CS.Portugal@guerbet.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações: Dotarem

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2020

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

Antes da administração de Dotarem é recomendado que todos os doentes sejam submetidos a um despiste da 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 disfunção renal grave aguda ou crónica (TFG < 30 ml/min/1,73m²). 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 da FSN com DOTAREM este medicamento só deve ser utilizado em doentes com disfunção renal grave e em doentes em período peri-operatório de transplante hepático após uma cuidadosa avaliação do risco/benefício e se as informações de diagnóstico consideradas essenciais não forem disponibilizadas pela IRM sem intensificação de contraste. Caso seja necessário utilizar DOTAREM a dose não deve exceder 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 DOTAREM as injeções não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

Devido à imaturidade da função renal nos recém-nascidos até 4 semanas de idade e lactentes até 1 ano de idade, DOTAREM só deve ser utilizado, 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 informações acerca da administração repetida de DOTAREM as injeções não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

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

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

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

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 31-05-2023 INFARMED |
|---------------------------------------|

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

O rótulo destacável dos frascos ou seringas 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.