

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju

gadoteratna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili radiologu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, radiologa ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dotagraf i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dotagraf
3. Kako primjenjivati Dotagraf
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dotagraf
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dotagraf i za što se koristi

Dotagraf je kontrastno sredstvo koje sadrži gadoteratnu kiselinu. Koristi se samo u dijagnostičke svrhe.

Dotagraf se koristi za pojačanje signala snimke dobivene kod izvođenja dijagnostičkih pretraga magnetskom rezonancijom (MR). Pojačanje signala kontrastom omogućuje bolju vizualizaciju i ocrtavanje za:

Odrasli i pedijatrijska populacija (0-18 godina)

- snimanje MR središnjeg živčanog sustava (SŽS) uključujući oštećenja (lezije) mozga, kralježnice i okolnog tkiva
- snimanje MR cijelog tijela uključujući oštećenja (lezije) jetre, bubrega, gušterače, zdjelice, pluća, srca, dojki i mišićno-koštanog sustava.

Odrasli

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

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dotagraf

NEMOJTE primjenjivati Dotagraf

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže gadolinij (poput drugih kontrastnih sredstava koja se koriste za snimanje magnetskom rezonancijom)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili radiologu ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako ste ranije imali reakciju na kontrastna sredstva tijekom pretrage
- ako imate astmu

- ako ste ikad imali alergije (kao što je alergija na morske plodove, koprivnjača, peludna groznica)
- ako se liječite s beta-blokatorom (lijek koji se koristi kod poremećaja rada srca i krvnog tlaka, kao što je metoprolol)
- ako imate problema s bubrezima
- ako ste nedavno imali, ili uskoro očekujete transplantaciju jetre
- ako imate bolest koja utječe na srce ili krvne žile
- ako imate ili ste ikada imali konvulzije ili se liječite od epilepsije.

U svim ovim slučajevima, Vaš liječnik ili radiolog će procijeniti omjer koristi i rizika i odlučiti smijete li primiti Dotagraf. Ako primite Dotagraf, Vaš liječnik ili radiolog će poduzeti potrebne mjere opreza i pažljivo nadzirati primjenu lijeka Dotagraf.

Vaš liječnik ili radiolog može odlučiti napraviti pretragu krvi kako bi provjerio rade li Vam bubrezi normalno prije odluke o primjeni lijeka Dotagraf, osobito ako ste u dobi od 65 ili stariji.

Novorođenčad i dojenčad

S obzirom na nedovoljno razvijenu funkciju bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna i dojenčadi u dobi do 1 godine, Dotagraf se u ovih bolesnika smije primjenjivati samo nakon pažljive procjene od strane liječnika.

Prije pretrage uklonite sve metalne predmete koje imate na sebi. Obavijestite svog liječnika ili radiologa ako imate:

- elektrostimulator srca
- krvožilne kopče
- infuzijsku pumpu
- neurostimulator
- ugrađenu umjetnu pužnicu (implantat u unutarnjem uhu)
- sumnju da se u tijelu nalaze strana metalna tijela, posebice u oku.

Ove informacije vrlo su važne s obzirom na to da aparat za magnetsku rezonanciju koristi vrlo jako magnetno polje, zbog čega može doći do ozbiljnih ozljeda.

Drugi lijekovi i Dotagraf

Obavijestite svog liječnika ili radiologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebice obavijestite svog liječnika, radiologa ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli lijekove koji se koriste kod poremećaja rada srca ili krvnog tlaka, kao što su beta-blokatori, tvari s učinkom na krvne žile, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima, antagoniste angiotenzin II receptora.

Dotagraf s hranom i pićem

Nema poznatih interakcija između lijeka Dotagraf i hrane i pića. Međutim, provjerite sa svojim liječnikom, radiologom ili ljekarnikom trebate li se suzdržati od hrane i pića prije pretrage.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili radiologu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Dotagraf se ne smije koristiti tijekom trudnoće, osim ako je to prijeko potrebno.

Dojenje

Vaš liječnik ili radiolog će razmotriti smijete li nastaviti s dojenjem ili morate prekinuti dojenje tijekom razdoblja od 24 sata nakon što primite Dotagraf.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dostupnih podataka o učincima lijeka Dotagraf na sposobnost vožnje. Ako se ne osjećate dobro nakon pretrage, ne smijete voziti niti upravljati strojevima.

3. Kako primjenjivati Dotagraf

Dotagraf će Vam se primijeniti injekcijom u venu.

Tijekom pretrage, bit ćete pod nadzorom liječnika ili radiologa. Ostavit će Vam se igla u veni; to će omogućiti liječniku ili radiologu primjenu odgovarajućih lijekova u slučaju hitnoće ako će biti potrebno.

Ako Vam se javi alergijska reakcija, odmah će se prekinuti primjena lijeka Dotagraf.

Dotagraf se može primjenjivati ručno ili uz pomoć automatskog injektora. U novorođenčadi i dojenčadi, proizvod će se primjenjivati isključivo ručno.

Postupak će se provesti u bolnici, klinici ili u privatnoj praksi. Prisutno osoblje zna koje je mjere opreza potrebno poduzeti prije pretrage. Također su svjesni mogućih komplikacija koje se mogu javiti.

Doziranje

Liječnik ili radiolog će odrediti dozu koju ćete primiti te će nadzirati primjenu injekcije.

Doziranje u posebnih skupina bolesnika

Primjena lijeka Dotagraf ne preporučuje se u bolesnika koji imaju teške probleme s bubrezima kao ni u bolesnika koji su nedavno imali, ili će uskoro imati transplantaciju jetre. Međutim, ako je ipak potrebna primjena smijete primiti samo jednu dozu lijeka Dotagraf tijekom snimanja, i ne smijete primiti drugu injekciju najmanje 7 dana.

Novorođenčad, dojenčad, djeca i adolescenti

S obzirom na nedovoljno razvijenu funkciju bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna i dojenčadi u dobi do 1 godine, Dotagraf se u ovih bolesnika smije primjenjivati samo nakon pažljive procjene od strane liječnika. Novorođenčad i dojenčad smiju primiti samo jednu dozu lijeka Dotagraf tijekom snimanja i ne smiju primiti drugu injekciju najmanje 7 dana.

Primjena za angiografiju ne preporučuje se u djece mlađe od 18 godina.

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze ako ste u dobi od 65 ili više godina, ali možda ćete trebati napraviti krvne pretrage kako bi se utvrdilo rade li Vam bubrezi dobro.

Ako primijenite više lijeka Dotagraf nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da ćete primiti višu dozu. Dotagraf će Vam primijeniti educirano osoblje u medicinskoj ustanovi. U slučaju stvarnog predoziranja, Dotagraf se može odstraniti iz organizma hemodijalizom (čišćenje krvi).

Dodatne informacije o načinu korištenja i rukovanja s ovim lijekom od strane medicinskog ili zdravstvenog radnika nalaze se na kraju ove upute.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili radiologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene, bit ćete pod nadzorom najmanje pola sata. Većina nuspojava javlja se neposredno nakon primjene ili ponekad s odmakom. Neke nuspojave mogu se javiti i do sedam dana nakon primjene Dotagraf injekcije.

Postoji mali rizik da dobijete alergijsku reakciju na Dotagraf. Takve reakcije mogu biti teške i završiti sa šokom (vrsta alergijske reakcije koja može biti opasna po život). Sljedeći simptomi mogu biti prvi znakovi šoka. Odmah obavijestite liječnika, radiologa ili zdravstvenog radnika ako Vam se javi bilo koji od njih:

- oticanje lica, usta ili grla, koje može dovesti do poteškoća s gutanjem ili disanjem
- oticanje ruku ili nogu
- ošamućenost (snižen krvni tlak)
- poteškoće s disanjem
- piskutavo disanje
- kašalj
- svrbež
- curenje nosa
- kihanje
- nadraženost oka
- koprivnjača
- kožni osip

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- preosjetljivost (alergijska reakcija)
- glavobolje
- neobičan okus u ustima
- omaglica
- pospanost
- osjećaj trnaca, vrućine/pečenja, hladnoće i/ili boli
- visok ili nizak krvni tlak
- mučnina
- bol u trbuhu
- osip
- osjećaj topline, osjećaj hladnoće
- opća slabost (gubitak energije; slabost)
- nelagoda na mjestu primjene injekcije, reakcija na mjestu primjene injekcije, hladnoća na mjestu primjene injekcije, oticanje na mjestu primjene injekcije, izlazak lijeka izvan krvnih žila, što može dovesti do upale (crvenilo i lokalizirana bol)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- tjeskoba, nesvjestica (omaglica i osjećaj skorog gubitka svijesti)
- oticanje očnih kapaka
- palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- kihanje
- povraćanje
- proljev
- prekomjerno izlučivanje sline
- koprivnjača, svrbež, znojenje
- bol u prsima, zimica

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10000 osoba)

- reakcije nalik na anafilaktičke ili anafilaktoidne (ozbiljna, potencijalno po život opasna alergijska reakcija)
- uznemirenost
- koma, napadaji, sinkopa (kratkotrajni gubitak svijesti), poremećaj mirisa (percepcija često neugodnih mirisa), nevoljno drhtanje

- upala očne spojnice (konjunktivitis), crvenilo oka, zamagljen vid, povećano lučenje suza
- srčani zastoj, ubrzani ili usporeni otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca, proširenje krvnih žila, bljedoća
- prestanak disanja, plućni edem (voda u plućima), poteškoće s disanjem, piskanje, začepljen nos, kašalj, suho grlo, suženje dišnih puteva s osjećanjem gušenja, respiratorni spazmi, oticanje grla
- ekcem, crvenilo kože, oticanje usana te usne šupljine
- grčenje mišića, slabost mišića, bol u leđima
- malaksalost, nelagoda u prsima, vrućica, oticanje lica, izlazak lijeka izvan krvne žile što može dovesti do odumiranja tkiva na mjestu primjene injekcije, upala vene
- smanjenje razine kisika u krvi

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (bolest koja uzrokuje otvrdnuće kože i može također utjecati na meka tkiva i unutarnje organe), od kojih se većina javila u bolesnika koji su primali Dotagraf zajedno s drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže gadolinij. Ako tijekom nekoliko tjedana nakon snimanja magnetskom rezonancijom primijetite promjene u boji i/ili debljini kože na bilo kojem dijelu tijela, javite se radiologu koji je provodio pretragu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti radiologa, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dotagraf

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Potvrđena je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom upotrebe od 72 h na sobnoj temperaturi. S mikrobiološkog stajališta, proizvod se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenja i uvjeti čuvanja u upotrebi odgovornost su korisnika, i ne bi smjeli biti dulji od 24 h na temperaturi 2 do 8°C, osim ako otvaranje nije bilo provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i na kutiji iza oznake „Rok valjanosti/EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dotagraf sadrži

- Djelatna tvar je gadoteratna kiselina. Jedan mililitar otopine za injekcije sadrži 279,32 mg gadoteratne kiseline (u obliku megluminske soli), što odgovara 0,5 mmol gadoteratne kiseline (u obliku megluminske soli).
- Drugi sastojci su meglumin, 1,4,7,10-tetraazaciklododekan-1,4,7,10-tetraacetatna kiselina (DOTA) i voda za injekcije.

Kako Dotagraf izgleda i sadržaj pakiranja

Dotagraf je bistra, bezbojna do žuta otopina za intravensku injekciju.

Pakiranje lijeka Dotagraf sadržava jednu ili deset bočica sa 60 ili 100 ml otopine za injekcije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb

Proizvođač

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld/Leitha, Austrija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Njemačka	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Belgija	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bugarska	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection
Cipar, Danska, Estonija, Grčka, Island, Italija, Norveška, Portugal	Dotagraf
Češka	Dotagraf vícedávkový 0,5 mmol/ml
Finska	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Mađarska	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többadagos
Irska	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Latvija	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)
Litva	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luksemburg	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Nizozemska	Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie
Poljska	Dotagraf multidose
Rumunjska	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
Slovačka	Dotagraf viacdávkový 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Slovenija	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Španjolska	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyetable EFG
Švedska	Dotagraf (stor injektionsflaska)

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Potrebno je primijeniti najnižu dozu koja osigurava dovoljno pojačanje prikaza za dijagnostičke svrhe. Dozu treba izračunati na temelju tjelesne težine bolesnika, te ona ne smije biti viša od preporučene doze po kilogramu tjelesne težine navedene u ovom dijelu.

- MR mozga i kralježnice: kod neuroloških pretraga, doza može varirati od 0,1 do 0,3 mmol/kg tjelesne težine, što odgovara 0,2 do 0,6 ml/kg tjelesne težine. Nakon primjene 0,1 mmol/kg tjelesne težine bolesnicima s tumorima mozga, dodatna doza od 0,2 mmol/kg tjelesne težine može poboljšati karakterizaciju tumora i olakšati donošenje odluke o daljnjim terapijskim koracima.
- MR cijelog tijela i angiografija: Preporučena doza za intravensku injekciju je 0,1 mmol/kg tjelesne težine (tj. 0,2 ml/kg tjelesne težine) kako bi se omogućio dijagnostički prikladan kontrast.
- Angiografija: u iznimnim okolnostima (npr. nemogućnost postizanja zadovoljavajućih prikaza širokog krvožilnog područja) primjena druge uzastopne injekcije od 0,1 mmol/kg tjelesne težine, što odgovara 0,2 ml/kg tjelesne težine može biti opravdana. Međutim, ako se može očekivati primjena dvije uzastopne doze lijeka Dotagraf prije započinjanja postupka angiografije, primjena doze od 0,05 mmol/kg tjelesne težine, što odgovara 0,1 ml/kg tjelesne težine može biti od koristi, ovisno o dostupnoj opremi.
- *Pedijatrijska populacija:*
MR mozga i kralježnice / MR cijelog tijela: preporučena i maksimalna doza lijeka Dotagraf je 0,1 mmol/kg TT. Tijekom snimanja ne smije se primijeniti više od 1 doze.

Zbog nezrele funkcije bubrega u novorođenčadi do 4 tjedna starosti i dojenčadi do 1 godine starosti, Dotagraf se smije koristiti samo nakon pažljive procjene u dozi koja ne prelazi 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Tijekom snimanja ne smije se primijeniti više od jedne doze. S obzirom na nedostatne podatke o višekratnoj primjeni, ne smiju se ponavljati injekcije lijeka Dotagraf osim ako razdoblje između injekcija nije najmanje 7 dana.

Dotagraf se ne preporučuje za angiografiju u djece mlađe od 18 godina zbog nedovoljne količine podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene u ovoj indikaciji.

- *Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega:* Uobičajena doza za odrasle primjenjuje se bolesnicima s blago do umjereno oštećenom funkcijom bubrega ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Vidjeti također u dijelu niže navedenom: „Oštećenje funkcije bubrega“.
- *Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre:* Primjenjuje se uobičajena doza za odrasle. Potreban je oprez, osobito u perioperativnom razdoblju transplantacije jetre.

Način primjene

Dotagraf je indiciran samo za intravensku primjenu. Ne primjenjujte intratekalno. Pobrinite se da se održi isključivo intravenska primjena injekcije: ekstrapozicija može uzrokovati reakcije lokalne nepodnošljivosti, koje zahtijevaju uobičajeno lokalno zbrinjavanje.

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

Optimalni prikazi: unutar 45 minuta nakon injekcije

Optimalne sekvence snimanja: T1-mjerno vrijeme

Prilikom intravenske primjene kontrastnog sredstva, bolesnik mora, ako je moguće, biti u ležećem položaju. Nakon primjene, bolesnika se mora nadzirati najmanje pola sata, s obzirom na iskustvo da je većina nuspojava nastupila u ovom razdoblju.

Gumeni čep smije se probušiti samo jednom s prikladnim proizvodom za izvlačenje (šiljkom).

Općenito, proizvod za izvlačenje mora imati sljedeća svojstva: trokar, sterilni zračni filter, luer i zaštitni zatvarač.

Može se koristiti s ručnom (sterilnom) štrcaljkom za jednokratnu primjenu u svrhu primjene jednokratne doze ili za primjenu druge bolus injekcije kontrastnog sredstva, ako je klinički potrebno. Automatski injektor smije se koristiti samo za jednog bolesnika u svrhu višekratne primjene.

Na kraju pretrage, preostala količina iz boce i iz jednokratnih medicinskih proizvoda mora se baciti u roku od najviše 24 sata nakon probijanja gumenog čepa. Moraju se pažljivo slijediti upute za uporabu od proizvođača za proizvod.

Otopina za injekciju se mora prije primjene vizualno provjeriti. Smije se koristiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica.

Pedijatrijska populacija

Ovisno o količini lijeka Dotagraf koja se treba dati djetetu, preporučuje se primjena Dotagraf bočica sa štrcaljkom za jednokratnu primjenu volumena prilagođenog toj količini, kako bi se postigla bolja preciznost injektiranog volumena.

Novorođenčadi i dojenčadi potrebna doza mora se primijeniti ručno.

Oštećenje funkcije bubrega

Prije primjene lijeka Dotagraf, preporučuje se svim bolesnicima provjeriti postojanje poremećaja bubrežne funkcije odgovarajućim laboratorijskim pretragama:

Zabilježeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane s primjenom nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij u bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim oštećenjem funkcije bubrega (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Bolesnici koji će biti podvrgnuti transplantaciji jetre izloženi su posebnom riziku s obzirom na visoku incidenciju akutnog zatajenja bubrega u toj skupini bolesnika. Budući da postoji mogućnost razvoja NSF-e pri primjeni lijeka Dotagraf, isti se smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega i u bolesnika u razdoblju prije transplantacije jetre samo nakon pažljive procijene rizika i koristi te ako su dijagnostički podaci dobiveni magnetskom rezonancijom pojačanom kontrastom neophodni, a nisu dostupni pomoću MR bez primjene kontrasta. Ako je neophodno primijeniti Dotagraf, doza ne smije biti veća od 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Ne smije se primijeniti više od jedne doze tijekom snimanja. S obzirom na nedostatne podatke o višekratnoj primjeni, ne smiju se ponavljati injekcije lijeka Dotagraf osim ako razdoblje između injekcija nije najmanje 7 dana.

Hemodijaliza ubrzo nakon primjene gadoteratne kiseline može biti korisna u uklanjanju gadoteratne kiseline iz tijela. Nema dokaza koji podupiru uvođenje hemodijalize za prevenciju ili liječenje NSF-a u bolesnika koji već nisu podvrgnuti hemodijalizi.

Starije osobe

Budući da bubrežni klirens gadoteratne kiseline može biti poremećen u starijih osoba, osobito je važno utvrditi postojanje poremećaja funkcije bubrega u bolesnika u dobi od 65 i više godina.

Novorođenčad i dojenčad

Vidjeti dio Doziranje i način primjene, pedijatrijska populacija.

Trudnoća i dojenje

Dotagraf se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva primjenu gadoteratne kiseline.

Odluku o nastavku ili prekidu dojenja tijekom perioda od 24 sata nakon primjene lijeka Dotagraf, moraju zajedno donijeti liječnik i dojilja.

Upute za rukovanje s lijekom

Naljepnica za praćenje mora se odlijepiti s bočica te pričvrstiti na karton bolesnika kako bi se moglo točno pratiti koje je kontrastno sredstvo koje sadrži gadolinij primijenjeno. Također se mora zabilježiti i primijenjenu dozu.

Ako se koriste elektronički kartoni bolesnika, u karton bolesnika mora se upisati naziv lijeka, broj serije i doza.