

Dotavision[®]

GADOTERSÄURE Injektionslösung

Verschreibungspflichtig

Dotavision[®]

0,5 mmol/ml
Injektionslösung

Gadotersäure
(als Megluminsalz)

Injektionslösung

1 Durchstechflasche
mit 100 ml

bender
gruppe b.e.imaging

Das extrazelluläre,
makrozyklische
MRT-Kontrastmittel
von b.e.imaging.

bender
gruppe b.e.imaging



Dotavision®

GADOTERSÄURE Injektionslösung

Dotavision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung. Gadotersäure (als Megluminsalz). **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 ml Inj.-lsg. enth. 279,32 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr. 0,5 mmol. 10 ml Inj.-lsg. enth. 2793,2 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr. 5 mmol. 15 ml Inj.-lsg. enth. 4189,8 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr. 7,5 mmol. 20 ml Inj.-lsg. enth. 5586,4 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr. 10 mmol. 60 ml Inj.-lsg. enth. 16759,2 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr. 30 mmol. 100 ml Inj.-lsg. enth. 27932 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr. 50 mmol. Sonstige Bestandteile: Meglumin, 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-Tetraazacyclododecan-1,4,7,10-tetrayl) tetraessigsäure (Dota), Wasser f. Inj.-zwecke **Anwendungsgebiete:** Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Zur Kontrastverstärkung bei der Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) u. damit zur besseren Darstellung bzw. Abgrenzung: - MRT des ZNS einschl. Läsionen des Gehirns, des Rückenmarks u. des umgebenden Gewebes. - Ganzkörper-MRT einschl. Läsionen der Leber, der Nieren, des Pankreas, des Beckens, der Lunge, des Herzens, der Brust sowie des muskuloskelettalen Systems. - Magnetresonanztomographie (MRA) einschl. Läsionen od. Stenosen der nicht-koronaren Arterien, DotaVision® sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist u. mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Gadotersäure, Meglumin od. andere Gadolinium-haltige Arzneimittel. **Nebenwirkungen:** In klin. Studien u. einer Anw.-beobachtung m. 82.103 Pat. wurden die nachfolgend genannten Nebenwirkungen nach Anw. v. Gadotersäure berichtet; NW in Klammern wurden nach Anw. v. anderen i.v. MRT-Kontrastmitteln berichtet: Erkrank. des Immunsystems: Gelegentl.: Überempfindlichkeit, anaphylakt. Reaktion, anaphylaktoide Reaktion. Erkrank. des Blutes u. des Lymphsystems: Nicht bekannt: (Hämolyse). Psychiatrische Erkrank.: Sehr selten: Agitiertheit, Angst. Nicht bekannt: (Verwirrtheit). Erkrank. des Nervensystems: Sehr häufig: Parästhesie, Kopfschmerz. Selten: Geschmacksstör. Sehr selten: Koma, Konvulsion, Synkope, Präsynkope, Schwindelgefühl, Parosmie, Tremor. Augenerkrank.: Sehr selten: Konjunktivitis, okuläre Hyperämie, Verschwommensehen, verstärkte Tränensekretion, Augenlidödem. Nicht bekannt: (Vorübergehende Blindheit, Augenschmerzen). Erkrank. des Ohrs u. des Labyrinths: Nicht bekannt: (Tinnitus, Ohrschmerzen). Herzerkrank.: Sehr selten: Herzstillstand, Bradykardie, Tachykardie, Arrhythmie, Palpitationen. Gefäßerkrank.: Sehr selten: Hypotonie, Hypertonie, Vasodilatation, Blässe. Erkrank. der Atemwege, des Brustraums u. Mediastinums: Sehr selten: Atemstillstand, Lungenödem, Bronchospasmus, Laryngospasmus, Pharynxödem, Dyspnoe, Nasenverstopfung, Niesen, Husten, Halstrockenheit. Nicht bekannt: (Asthma). Erkrank. des Gastrointestinaltrakts: Häufig: Übelkeit, Erbrechen. Sehr selten: Diarrhoe, Abdominalschmerz, Hypersalivation. Nicht bekannt: (Mundtrockenheit). Erkrank. der Haut u. des Unterhautzellgewebes: Häufig: Pruritus, Erythem, Ausschlag. Selten: Urtikaria, Hyperhidrosis. Sehr selten: Ekzem, Angioödem. Nicht bekannt: nephrogene systemische Fibrose, (bullöse Dermatitis). Erkrank. der Nieren u. Harnwege: Nicht bekannt: (Harninkontinenz, Nierentubulusnekrose, akutes Nierenversagen). Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrank.: Sehr selten: Muskelkontraktur, Muskelschwäche, Rückenschmerzen. Allg. Erkrank. u. Beschwerden am Verabreichungsort: Häufig: Wärmegefühl, Kältegefühl, Schmerzen an der Inj.-stelle. Sehr selten: Unwohlsein; Thoraxschmerz; Brustkorbbeschwerden; Fieber; Schüttelfrost; Gesichtsoedem; Asthenie; an der Inj.-stelle: Beschwerden, Reaktion, Ödem, Extravasation sowie Entzündung od. Nekrose infolge Extravasation; oberflächliche Phlebitis. Untersuchungen: Sehr selten: erniedrigte Sauerstoffsättigung. Nicht bekannt: (PR-Verläng. im Elektrokardiogramm, Eisen im Blut erhöht, Bilirubin im Blut erhöht, Ferritin im Serum erhöht, anomaler Leberfunktionstest). **Hinweise:** Nicht subarachnoidal (od. epidural) inj. Die f. MRT-Untersuch. üblichen Sicherheitsvorkehrungen beachten, z. B. Ausschluss v. Pat. m. Herzschrittmachern, ferromagnetischen Gefäßklips, Infusionspumpen, Nervenstimulatoren, Cochleaimplantaten od. bei Verdacht auf metallische Fremdkörper im Körper, insb. im Auge. Weitere Informationen s. Fachinformation. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** b.e.imaging GmbH, Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10, D-76534 Baden-Baden, be-imaging@bendergruppe.com **Stand:** Dez. 2017

70070 11 | 2023



b.e.imaging

www.bendergruppe.com