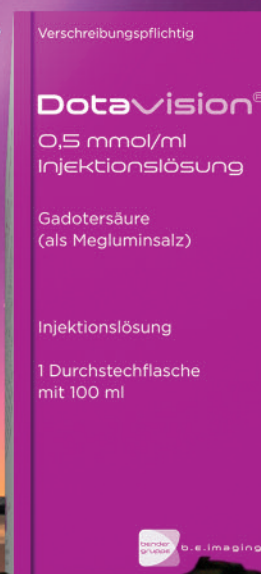


Der AllroundKontrast.
Positiv in jeder Dimension!



Gadotersäure (als Megluminsalz)

Makrozyklisches Kontrastmittel für die Magnet-Resonanz-Tomographie

Physikochemische Eigenschaften	Seite 3
Indikationen	Seite 4
Dosierung und Art der Anwendung	Seite 5
Besondere Patientengruppen	Seite 6
Handelsformen	Seite 7
Basisinformation	Seite 8

Dotavision®
Der Allroundkontrast.

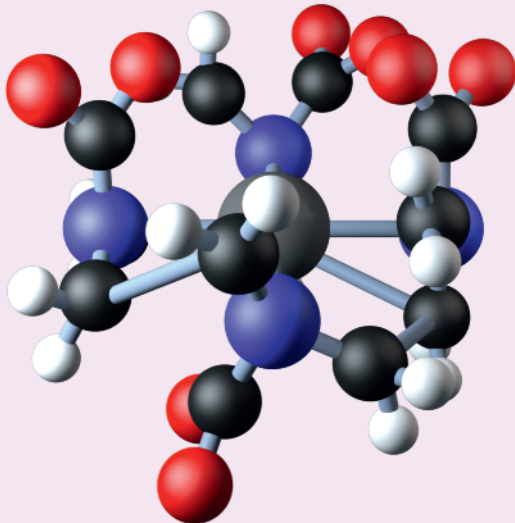
PHYSIKOCHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Wirkstoffzusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 ml Injektionslösung enthält 279,32 mg Gadotersäure (als Megluminsalz),
entsprechend 0,5 mmol

Sonstige Bestandteile: Meglumin
2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-Tetraazacyclododecan-1,4,7,10-tetrayl)tetraessigsäure (Dota)
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis gelbe Lösung



Physikochemische Daten zu Dotavision®:

Kontrastmittelkonzentration	279,32 mg/ml 0,5 mmol/ml
Osmolalität bei 37 °C	1,35 Osm/kg H ₂ O
Viskosität bei 37 °C	1,8 mPas
pH-Wert	6,5 – 8,0

Indikationen

Dotavision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung besitzt einen umfassenden klinischen Indikationsbereich für die Magnetresonanztomographie.

Es ist zugelassen zur:

Kontrastverstärkung bei der Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) und damit zur besseren Darstellung bzw. Abgrenzung:

- MRT des ZNS einschließlich Läsionen des Gehirns, des Rückenmarks und des umgebenden Gewebes
- Ganzkörper-MRT einschließlich Läsionen der Leber, der Nieren, des Pankreas, des Beckens, der Lunge, des Herzens, der Brust sowie des muskuloskelettalen Systems
- Magnetresonanztomographie (MRA) einschließlich Läsionen oder Stenosen der nicht-koronaren Arterien

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

MRT des Gehirns und des Rückenmarks

Bei neurologischen Untersuchungen kann die Dosis zwischen 0,1 bis 0,3 mmol/kg Körpergewicht (KG), entsprechend 0,2 bis 0,6 ml/kg KG, variieren.

Bei Patienten mit zerebralen Tumoren kann nach Gabe von 0,1 mmol/kg KG die zusätzliche Gabe von 0,2 mmol/kg KG die Tumorcharakterisierung verbessern und die therapeutische Entscheidung erleichtern.

MRT anderer Organe und Angiographie

Um einen diagnostisch angemessenen Kontrast zu erzielen, beträgt die empfohlene Dosierung für die intravenöse Injektion 0,1 mmol/kg KG (d. h. 0,2 ml/kg KG). Angiographie:

In besonderen Fällen (z. B. wenn die zufriedenstellende Darstellung eines ausgedehnten Gefäßareals misslingt) kann die nochmalige Gabe einer zweiten Injektion von 0,1 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 ml/kg KG, gerechtfertigt sein. Wenn jedoch bereits vor Beginn der Angiographie die Gabe einer zweiten Injektion von Dotavision® geplant ist, empfiehlt sich, abhängig vom Untersuchungsgerät, eine Dosierung pro Injektion von 0,05 mmol/kg KG, entsprechend 0,1 ml/kg KG.

Art der Anwendung:

Dieses Arzneimittel darf nur intravenös angewendet werden.

Infusionsgeschwindigkeit: 3 - 5 ml/min (bei angiographischen Untersuchungen können höhere Infusionsgeschwindigkeiten von bis zu 120 ml/min, d. h. 2 ml/s, verwendet werden).

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Dosisempfehlungen für Erwachsene sind auch auf Patienten mit milder bis moderater Einschränkung der Nierenfunktion (GFR \geq 30 ml/min/1,73 m²) anwendbar.

Dotavision® sollte bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann (siehe Abschnitt 4.4). Falls die Anwendung von Dotavision® notwendig ist, sollte die Dosis 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Dotavision® nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Es wird keine Dosisanpassung für notwendig gehalten. Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Eingeschränkte Leberfunktion

Die Dosisempfehlungen für Erwachsene sind auch auf diese Patienten anwendbar. Vorsicht ist erforderlich, besonders im Falle einer perioperativen Phase einer Lebertransplantation (siehe oben unter eingeschränkte Nierenfunktion).

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von 0,1 mmol/kg KG ist auf alle Indikationen mit Ausnahme der Angiographie anwendbar.

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte Dotavision® bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens 0,1 mmol/kg KG angewendet werden. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Dotavision® nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Dotavision® wird bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund ungenügender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für die Angiographie nicht empfohlen.

Die Anwendung zur Ganzkörper-MRT wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Handelsformen

Dotavision® 0,5mmol/ml Injektionslösung wird als gebrauchsfertige Injektionslösung in Durchstechflaschen mit folgenden Volumina angeboten:

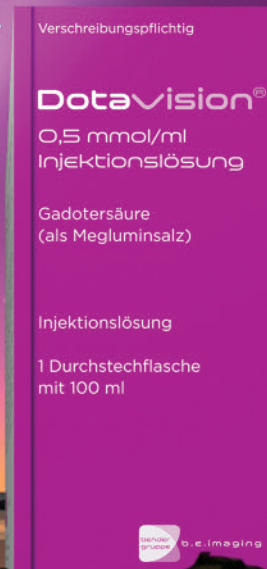
10 ml: PZN 10934169

15 ml: PZN 10934175

20 ml: PZN 10934181

60 ml: PZN 10934198

100 ml: PZN 10934206



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.	4.189,8 mg	Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr.	7,5 mmol.
	20 ml Inj.-lsg. enth.	5.586,4 mg	Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr.	10 mmol.
	60 ml Inj.-lsg. enth.	16.759,2 mg	Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr.	30 mmol.
	100 ml Inj.-lsg. enth.	27.932 mg	Gadotersäure (als Megluminsalz), entspr.	50 mmol.

Sonstige Bestandteile:

Meglumin, 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

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. Gefäßkrank.: 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) injizieren. Die f. MRT-Untersuch. üblichen Sicherheitsvorkehrungen beachten, z. B. Ausschluss von 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, info@be-imaging.de

Stand: März 2016

Dotavision®
Der AllroundKontrast.

b.e.imaging.gmbh

Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10

D - 76534 Baden-Baden

Telefon +49 (0)7223 - 9669-70

Telefax +49 (0)7223 - 9669-653

eMail: info@be-imaging.de

