

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
Acidum gadotericum	
Číslo procedury	
UK/W/062/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Dotarem, Artirem
INN	Acidum gadotericum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Guerbet, Hospital Line SA, Codali, Emporio Medical/ Guerbet, A. Martins
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Kontrastní látka
ATC KÓD	V08CA02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	injekční roztoky – 27,932%, 0,0025 mmol/ml, 0,5 mmol/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	48
ZMĚNA V SmPC	4.1, 4.2, 4.4
ZMĚNA V PIL	Ano

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Bod 4.1. Terapeutické indikace

Pediatrická populace (0-18 let)

- vyšetření magnetickou rezonancí (MR) při onemocnění mozku a páteře
- celotělové vyšetření MR

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace (0-18 let)

MR mozku a páteře/celotělová MR: Doporučená a maximální dávka kyseliny gadoterové je 0,1mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se má podávat pouze jedna dávka.

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku má být kyselina gadoterová u těchto pacientů podávána pouze po pečlivé rozvaze v dávce nepřevyšující 0,1mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se má podávat pouze jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce kyseliny gadoterové znovu podat dokud interval mezi podáními nebude alespoň 7 dní.

Angiografie: Podání kyseliny gadoterové při angiografii se u dětí mladších 18 let nedoporučuje vzhledem k nedostatku informací o účinnosti a bezpečnosti v této indikaci.

Způsob podání:

Podle množství kyseliny gadoterové, které má být dítěti podáno, by měla být vybrána skleněná lahvička s kyselinou gadoterovou a jednorázová jehla o vhodném objemu, aby tak bylo možné aplikovat požadované množství co nejpřesněji.

U novorozenců a kojenců musí být požadovaná dávka podána ručně.

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

(v tomto bodu nejsou doporučeny žádné změny, ale toto varování musí být zachováno v následujícím znění)

Novorozenci a kojenci

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku má být kyselina gadoterová u těchto pacientů podávána pouze po pečlivé rozvaze.

PIL

1. Co je Dotarem a k čemu se používá

Dotarem je diagnostický přípravek určený k použití **u dětí i dospělých**. Patří do skupiny kontrastních látek používaných pro vyšetření magnetickou rezonancí (MR).

Používá se pro zvýšení kontrastu obrazů získaných při vyšetření magnetickou rezonancí. Zvýšení kontrastu zlepšuje vyšetření některých částí těla.

Tento přípravek se užívá pouze k diagnostickým účelům.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dotarem používat

Novorozenci a kojenci

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku bude Dotarem u těchto pacientů použit pouze po pečlivé rozvaze lékaře.

3. Jak se Dotarem používá

Novorozenci, kojenci, děti a dospívající

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a u kojenců do 1 roku věku bude Dotarem u těchto pacientů podáván pouze po pečlivé rozvaze. **Děti** mají během vyšetření dostat pouze jednu dávku Dotaremu, další dávka nemá být podána dříve než za 7 dní.

Použití při angiografii se u dětí do 18ti let nedoporučuje.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku má být Dotarem u těchto pacientů podán pouze po pečlivé rozvaze a v dávce nepřesahující 0,1mmol/kg tělesné váhy. Během vyšetření smí být podána jen jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání další injekce Dotaremu nemá být podána dříve než za 7 dní.