

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Dotarem 0,5 mmol/ml, solution injectable**

Acide gadotérique

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Dotarem et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dotarem ?
3. Comment utiliser Dotarem ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dotarem ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.
7. Informations réservées aux professionnels de santé.

#### **1. Qu'est-ce que Dotarem et dans quel cas est-il utilisé ?**

Dotarem est un agent de diagnostic utilisé chez les adultes et les enfants. Il appartient au groupe des agents de contraste utilisés dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Dotarem est utilisé afin d'améliorer le contraste des images obtenues lors d'un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM). Ceci facilite la visualisation et la délimitation de certaines parties du corps.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dotarem ?**

##### **N'utilisez jamais Dotarem**

- Si vous êtes allergique à la substance active (l'acide gadotérique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux médicaments à base de gadolinium (comme d'autres produits de contraste utilisés pour l'IRM).

##### **Avertissements et précautions**

Prévenez votre médecin ou radiologue si :

- vous avez déjà présenté une réaction à un produit de contraste lors d'une précédente administration,
- vous faites de l'asthme,
- vous avez des antécédents d'allergie (par exemple allergie aux fruits de mer, urticaire, rhume des foies),
- vous suivez un traitement à base de bêtabloquants (médicaments pour les troubles cardiaques et de la tension artérielle comme par exemple le metoprolol),
- vos reins ne fonctionnent pas correctement,

- vous avez récemment reçu ou allez prochainement avoir une greffe du foie,
- vous souffrez d'une maladie cardiaque ou affectant les vaisseaux sanguins,
- vous avez déjà eu des convulsions ou si vous êtes traité(e) pour de l'épilepsie.

Dans tous ces cas, votre médecin ou radiologue évaluera le rapport bénéfice-risque et pourra décider de l'administration ou non de Dotarem.

En cas d'administration de Dotarem, votre médecin ou radiologue prendra les précautions nécessaires et assurera un suivi attentif.

Votre médecin peut vous demander de réaliser un examen sanguin afin de vérifier le fonctionnement de vos reins avant de prendre la décision de vous prescrire Dotarem, particulièrement si vous êtes âgé(e) de 65 ans et plus.

### **Nouveau-nés et nourrissons**

En raison de l'immaturation de la fonction rénale des nouveau-nés jusqu'à l'âge de 4 semaines et des nourrissons jusqu'à l'âge d'un an, Dotarem ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin.

Enlevez tous les objets métalliques que vous portez avant l'examen. Prévenez votre médecin ou radiologue si vous avez :

- un stimulateur cardiaque,
- un clip vasculaire,
- une pompe à perfusion,
- un neurostimulateur,
- un implant cochléaire (un implant dans l'oreille interne),
- une suspicion de corps étranger métallique dans le corps, en particulier dans l'œil.

Ces précautions sont importantes car pourraient entraîner de graves problèmes, les appareils d'imagerie par résonance magnétique utilisant des champs magnétiques très forts.

### **Autres médicaments et Dotarem**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Particulièrement, informer votre médecin, radiologue ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment des médicaments prescrits dans le traitement de l'hypertension artérielle comme des bêtabloquants, des substances vasoactives, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou des antagonistes du récepteur de l'angiotensine II.

### **Dotarem avec des aliments et boissons**

Il n'existe aucune interaction connue entre Dotarem et les aliments et boissons. Demandez cependant à votre médecin, radiologue ou à votre pharmacien si vous pouvez ou non manger ou boire avant l'examen.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### *Grossesse*

L'acide gadotérique peut traverser la barrière placentaire. On ignore si cela pourrait nuire à l'enfant à naître. Dotarem ne doit pas être administré au cours de la grossesse, sauf en cas de stricte nécessité.

#### *Allaitement*

Votre médecin ou radiologue déterminera si vous pouvez poursuivre l'allaitement ou si vous devez l'interrompre pendant une période de 24 heures après l'administration de Dotarem.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a pas de données disponibles sur les effets de Dotarem sur l'aptitude à conduire. Si vous ne vous sentez pas bien après l'examen, ressentez comme des nausées (mal de cœur) évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

### **3. Comment utiliser Dotarem ?**

Dotarem vous sera administré par injection intraveineuse.

Un médecin ou radiologue supervisera votre examen. Une aiguille devra rester dans votre veine pour que le médecin ou radiologue puisse vous injecter les médicaments appropriés en cas d'urgence. Si vous avez une réaction allergique, l'administration de Dotarem sera arrêtée.

Dotarem peut être administré manuellement ou avec un injecteur automatique. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, l'administration se fera toujours manuellement.

L'injection se fera dans un hôpital ou dans un cabinet privé. Les médecins connaissant les précautions à prendre pour l'examen et les éventuelles complications.

#### **Posologie**

Votre médecin déterminera la dose que vous devez recevoir et supervisera l'injection.

#### ***Utilisation dans des populations particulières***

L'utilisation de Dotarem n'est pas recommandée chez les patients qui ont des troubles rénaux sévères et chez les patients qui ont récemment eu ou doivent prochainement bénéficier d'une greffe du foie. Si l'administration de Dotarem est cependant nécessaire, vous ne devrez recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

#### ***Nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents***

Chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, Dotarem ne doit être administré qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin.

Les enfants ne doivent recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

L'administration pour la réalisation d'un examen des vaisseaux sanguins (angiographie) n'est pas recommandée chez l'enfant âgé de moins de 18 ans.

#### ***Sujets âgés***

Il n'est pas nécessaire d'adapter votre dose si vous avez 65 ans ou plus, mais une analyse de sang pourra être faite afin de vérifier le fonctionnement de vos reins.

#### **Si vous avez reçu plus de Dotarem que vous n'auriez dû**

Il est très improbable qu'il vous soit administré une dose excessive. Vous recevrez le Dotarem dans un milieu médical par une personne qualifiée. Dans le cas exceptionnel d'un surdosage, votre médecin prendrait les mesures adaptées afin de traiter les éventuels symptômes. Votre médecin pourra avoir recours à l'hémodialyse (nettoyage du sang).

Si vous avez utilisé trop de Dotarem, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Des informations complémentaires concernant l'utilisation et la manipulation par le professionnel médical ou de santé sont données à la fin de cette notice.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre radiologue.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Après l'administration du produit**, vous resterez sous observation pendant au moins une demi-heure. La plupart des effets indésirables surviennent immédiatement ou de manière retardée. Certains effets peuvent apparaître jusqu'à plus de 7 jours après l'injection de Dotarem.

**Il existe un petit risque de développer une réaction allergique au Dotarem.** De telles réactions peuvent être graves et entraîner un **choc** anaphylactique (réaction allergique pouvant mettre votre vie en danger). Les symptômes suivants peuvent en être les signes précurseurs. Informez immédiatement votre médecin si vous observez un des signes suivants :

- gonflement du visage, bouche ou gorge qui vous gêne pour avaler ou pour respirer,
- pieds ou mains qui enflent,
- sensation de faiblesse (hypotension),
- respiration difficile,
- respiration sifflante,
- toux,
- démangeaisons,
- nez qui coule,
- éternuements,
- irritation de l'œil,
- urticaire,
- rougeurs cutanées.

#### Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- hypersensibilité
- maux de tête
- goût inhabituel dans la bouche
- vertiges
- somnolence
- sensation de fourmillements, chaleur, froid et/ou douleurs
- hypotension ou hypertension
- nausées (mal de cœur)
- douleurs abdominales
- éruptions cutanées
- sensation de chaleur ou de froid
- asthénie.

Gêne au point d'injection, réaction au point d'injection, froid au point d'injection, gonflement au point d'injection, diffusion du produit en dehors des vaisseaux sanguins pouvant entraîner une inflammation (rougeurs et douleurs localisées)

#### Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- anxiété, faiblesse (vertiges et sensation d'un évanouissement proche)
- gonflement des paupières
- palpitations
- éternuements
- vomissements
- diarrhée
- sécrétion accrue de salive

- urticaire, démangeaisons, sudation
- douleurs thoraciques, frissons.

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- Réactions anaphylactiques ou de type anaphylactiques
- Agitation
- Coma, convulsions, syncope (brève perte de connaissance), troubles de l'odorat (perception sensorielle d'odeurs le plus souvent fétides), tremblements
- Conjonctivite, rougeurs oculaires, vision trouble, larmoiement excessif
- Arrêt cardiaque, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, battements de cœur irréguliers, dilatation vasculaire, pâleur
- Obstruction respiratoire, œdème pulmonaire, difficultés respiratoires, respiration sifflante, nez encombré, toux, gorge sèche, resserrement de la gorge avec sentiment d'étouffer, spasmes respiratoires, gonflement de la gorge
- Eczéma, rougeurs cutanées, gonflement des lèvres et localisé dans la bouche
- Crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs dorsales
- Malaise, gêne thoracique, fièvre, gonflement du visage, diffusion du produit en dehors des vaisseaux sanguins pouvant entraîner la mort des tissus au point d'injection, inflammation d'une veine
- Diminution du taux d'oxygène dans le sang

Des cas de fibrose systémique néphrogénique (qui cause un durcissement de la peau et peut également toucher les tissus mous et les organes internes) ont été signalés ; dans la plupart de ces cas les patients avaient reçu Dotarem avec d'autres agents de contraste contenant du gadolinium.

Si, au cours des semaines suivant l'examen IRM, vous remarquez un changement de couleur et/ou d'épaisseur de votre peau où que ce soit sur votre corps, informez votre radiologue.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Dotarem ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation pour les flacons.  
Les seringues pré-remplies ne doivent pas être congelées.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Dotarem

- **La substance active est** l'acide gadotérique sous forme de gadotérate de méglumine (0,5 mmol de gadotérate de méglumine/ml).
- **Les autres composants sont** la méglumine et l'eau pour préparations injectables.

### Aspect de Dotarem et contenu de l'emballage extérieur

Dotarem est une solution limpide, incolore à jaune destinée à être injectée par voie intraveineuse.

L'emballage de Dotarem contient :

- un flacon de verre incolore de 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml et 60 ml de solution injectable, ou
- une seringue préremplie en plastique contenant 10, 15 ou 20 ml de solution injectable, graduée en ml et sans aiguille, ou
- dix seringues préremplies en plastique contenant 10, 15 ou 20 ml de solution injectable, graduées en ml et sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Guerbet, BP 57400, F-95943 Roissy CdG Cedex, France

### Mode de délivrance

Soumis à prescription médicale

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE :

Boîte de 1 flacon de 5 ml : BE 184615

Boîte de 1 flacon de 10 ml: BE 149362

Boîte de 1 flacon de 15 ml: BE 149371

Boîte de 1 flacon de 20 ml: BE 149353

Boîte de 1 flacon de 60 ml: BE 226055

Boîte de 1 ou 10 seringue(s) pré-remplie(s) de 10 ml: BE 553715

Boîte de 1 ou 10 seringue(s) pré-remplie(s) de 15 ml: BE 553724

Boîte de 1 ou 10 seringue(s) pré-remplie(s) de 20 ml: BE 553733

LU:

2001086537

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.**

## 7. Informations destinées exclusivement aux professionnels de santé

**N'administrez jamais Dotarem en cas d'injection sous-arachnoïdienne.**

**Avant l'administration de Dotarem, des examens de laboratoire afin de rechercher une altération de la fonction rénale sont recommandés chez tous les patients.**

### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (Débit de filtration glomérulaire DFG < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque, car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FNS surviennent avec Dotarem, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si le diagnostic ne peut être obtenu par d'autres moyens que l'IRM avec injection de gadolinium. S'il est nécessaire d'administrer Dotarem, la dose ne doit pas excéder 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Dotarem ne doivent pas être répétées sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins sept jours.

En raison de l'immaturation de la fonction rénale chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, Dotarem ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation attentive et à une dose n'excédant pas 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Dotarem ne doivent pas être répétées sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins sept jours.

L'élimination rénale de l'acide gadotérique pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus.

La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de Dotarem pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas déjà hémodialysés.

### **Grossesse**

Dotarem ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'administration de l'acide gadotérique.

### **Allaitement**

Le médecin et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de Dotarem.

### **Posologie et mode d'administration**

Dotarem doit être administré en injection intraveineuse stricte.

Dans la plupart des cas, la dose recommandée est de 0,1 mmol/kg soit 0,2 ml/kg, chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson.

#### Chez l'adulte uniquement

En neuroradiologie, la dose peut varier de 0,1 à 0,3 mmol/kg. En cas de doute diagnostique après injection de la dose de 0,1 mmol/kg, la dose supplémentaire de 0,2 mmol/kg permet d'orienter le schéma thérapeutique post-examen, dans le cas des tumeurs cérébrales.

En angiographie, une deuxième injection de 0,1 mmol/kg peut être justifiée dans certains territoires.

L'étiquette détachable de traçabilité placée sur les flacons ou seringues doit être collée dans le dossier du patient afin de permettre un suivi précis du produit de contraste à base de gadolinium utilisé. La dose administrée doit également être enregistrée. Si les dossiers électroniques des patients sont utilisés, le nom du produit, le numéro de lot et la dose doivent être enregistrés dans le dossier du patient.