

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DOTAREM 0,5 mmol/ml solución inyectable jeringa precargada

Acido Gadotérico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dotarem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dotarem
3. Cómo usar Dotarem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dotarem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dotarem y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Dotarem es un medio de contraste utilizado en adultos y niños. Pertenece al grupo de los medios de contraste utilizados para imagen por resonancia magnética (IRM). Dotarem se utiliza en exploraciones de imagen por resonancia magnética (RM) para realzar el contraste de la imagen. El realce mejora el examen de algunas zonas del cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dotarem

Debe leer la información de este apartado detenidamente.

Usted y su médico debe considerar esta información antes de utilizar Dotarem.

No use Dotarem si:

- es alérgico a ácido gadotérico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- es alérgico a los medicamentos que contienen gadolinio (como otros agentes de contraste utilizados en IRM).

Quite todos los objetos metálicos que usted lleva antes del examen. Informe a su médico si usted tiene:

- un marcapasos
- un clip vascular
- una bomba de infusión
- un estimulador nervioso
- un implante coclear (implante en el interior del oído)
- cualquier cuerpo extraño metálico sospechoso, en particular en el ojo.

Esto es importante porque pueden causar problemas serios, debido a que los equipos de IRM utilizan campos magnéticos muy fuertes.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico en los siguientes casos:

- Si ha tenido una reacción a medios de contraste durante un examen previamente.
- Si tiene asma
- Si tiene antecedentes de alergia (tales como alergia al marisco, urticaria, fiebre del heno).
- Si tiene tratamiento con un beta-bloqueante (medicamentos utilizados para problemas de corazón, presión sanguínea alta y otras enfermedades)
- Si padece enfermedad que afecte al corazón o a los vasos sanguíneos
- Si sus riñones no funcionan correctamente
- Si recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado
- Si ha tenido convulsiones o tiene tratamiento para la epilepsia.

Como con todos los medios de contraste para RM, y con independencia de la vía de administración y la dosis, hay riesgo de sufrir efectos secundarios que normalmente son menores, pero que pueden llegar a poner en peligro la vida. Las reacciones adversas graves pueden presentarse en el curso de una hora, mientras que las menores pueden ocurrir hasta 7 días después de la administración. Son imprevisibles, pero el riesgo de que se produzcan aumenta si ya ha sufrido con anterioridad alguna reacción a la administración de un medio de contraste para RM (vea la sección 4, “Posibles efectos adversos”). Si se encuentra en esta situación, tiene que informar al radiólogo que va a administrarle la inyección.

En todos estos casos su médico sólo le administrará Dotarem tras la evaluación riesgo beneficio. Si le administran Dotarem, su médico tomará las precauciones necesarias y la administración de Dotarem será supervisada.

Su médico puede decidir realizarle un análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones antes de decidir el uso de Dotarem, especialmente si usted tiene 65 años o es mayor.

Recién nacidos y lactantes

Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y en lactantes de hasta 1 año de edad, el ácido gadotérico debe emplearse únicamente tras la valoración del médico.

Uso de Dotarem con otros medicamentos

No existen interacciones conocidas entre Dotarem y otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En particular, por favor informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el corazón o alteraciones de la presión arterial tales como beta- bloqueantes. Es necesaria precaución especial si usted toma medicamentos para tratar la hipertensión.

Uso de Dotarem con los alimentos y bebidas

No existen interacciones de Dotarem con comida o bebida. Sin embargo, por favor consulte a su médico o farmacéutico si es necesario no comer ni beber antes de la prueba.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Debe informar a su médico si o cree que está embarazada o que pudiera estarlo, ya que Dotarem no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia:

Informe a su médico si está dando el pecho o a punto de empezar. Su médico valorará si usted debe continuar la lactancia o si debe interrumpirla 24 horas después de la administración de Dotarem.

Conducción y uso de máquinas

Dotarem improbablemente afecta su capacidad de conducir o usar máquinas. Si usted se siente indisposto después del examen, usted no debería conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Dotarem

Dosis

Su médico determinará la dosis que usted recibirá y supervisará la inyección.

Posología en poblaciones especiales

El uso de Dotarem no está recomendado en pacientes con problemas renales graves o en pacientes a los que recientemente se les haya, o pronto se les va a realizar, un transplante de hígado. Sin embargo, si se requiere el uso, durante una exploración sólo se le debe administrar una dosis de Dotarem y no debe administrársele una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Neonatos, lactantes, niños y adolescentes

Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y en lactantes de hasta 1 año de edad, el ácido gadotérico debe emplearse únicamente tras la valoración del médico.

Los niños sólo deben recibir una dosis de Dotarem durante el escáner y no deben recibir una segunda dosis hasta al menos transcurridos 7 días.

El uso para angiografía no está recomendado en niños menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o es mayor no es necesario que se le ajuste la dosis pero podría realizársele un análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones.

Método de administración

Dotarem será administrado por inyección intravenosa.

Durante la prueba, usted estará bajo supervisión médica. Se le dejará una aguja de plástico en su vena; esto permitirá al médico inyectarle medicamentos apropiadas de emergencia si fuera necesario. Si usted experimenta una reacción alérgica, se parará la administración de Dotarem.

El procedimiento se realizará en un hospital, clínica o clínica privada. El personal sanitario conoce las precauciones que tienen que ser tomadas para el examen. Ellos son también conscientes de cualquier complicación posible que pueda ocurrir.

Si utiliza más Dotarem del que debiera

Es altamente improbable que le administren una sobredosis. Le administrarán Dotarem tras el ajuste médico por una persona entrenada. En un verdadero caso de sobredosis, Dotarem puede ser eliminado del cuerpo por hemodiálisis (la limpieza de sangre).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayor parte de efectos secundarios ocurren durante la inyección o transcurrida la primera hora después de la administración. Algunos efectos pueden ocurrir hasta varios días después de la inyección de Dotarem.

Los efectos secundarios de Dotarem son generalmente de leves a moderados y son temporales. Los efectos secundarios observados con mayor frecuencia durante la administración de Dotarem son náuseas, vómitos, picor y reacciones alérgicas (que por lo general afectan a la piel).

Hay un pequeño riesgo (raro) de que usted pueda tener una reacción alérgica a Dotarem. Tales reacciones pueden ser graves y excepcionalmente pueden causar un shock (caso muy raro de reacción alérgica que podría poner su vida en peligro). Cualquiera de los síntomas descritos posteriormente pueden ser los primeros signos de shock. Inmediatamente informe a su médico o profesional sanitario si usted tiene cualquiera de ellos.

Otros efectos adversos que pueden aparecer son agrupados por órganos y frecuencias. Las frecuencias se informan como:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Efectos adversos muy frecuentes:

- dolor de cabeza
- sensación de hormigueo

Efectos adversos frecuentes:

- sensación de calor o frío y/o dolor en lugar de la inyección
- náusea (malestar)
- vómitos
- enrojecimiento de la piel y picor

Efectos adversos poco frecuentes:

- inflamación superficial de venas probablemente relacionadas con la técnica de inyección

Efectos adversos raros:

- hinchazón de la cara, la boca o la garganta que puede causarle dificultades en tragar o respirar
- parada del corazón y circulación de la sangre
- hipotensión (bajada de presión arterial)
- silbidos al respirar
- tos
- picor
- nariz mucosa
- estornudos
- irritación de ojos, ojos hinchados
- urticaria (erupción de la piel, picor intenso)

- otras reacciones de la piel.

Efectos adversos muy raros:

- dolor de pecho
- dolor de espalda
- sensación de malestar
- fiebre
- aumento de sudoración
- sensación de frío
- ponerse muy pálido
- desmayo
- enrojecimiento local e hinchazón en caso de inyección en pequeñas venas
- dolor local debido a inyección inadvertida fuera de la vena
- dolor abdominal
- eczema
- vértigo
- convulsiones
- temblores
- cansancio
- somnolencia
- calambres musculares
- debilidad muscular
- Dificultades respiratorias

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (que provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos), la mayoría de los cuales fueron en pacientes a los que se les administró Dotarem conjuntamente con otros medios de contraste de gadolinio.

Si, durante las semanas después del examen IRM, usted nota cambios del color y/o espesor de su piel en cualquier parte de su cuerpo, informe al radiólogo que realizó el examen.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dotarem

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No congelar las jeringas precargadas.

No utilice Dotarem después de la fecha de caducidad que aparece en la jeringa después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dotarem

El principio activo es ácido gadotérico.

Los excipientes son meglumina y agua para preparación de inyectables.

1 ml de solución inyectable contiene 376,4 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 0,5 mmol) que contienen 279,32 mg de ácido gadotérico y que contiene 78,6 mg de gadolinio. Los demás componentes son meglumina y agua para preparaciones inyectables.

10 ml de solución inyectable contienen 3.764 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 5 mmol) que contienen 2.793,2 mg de ácido gadotérico y que contiene 786 mg de gadolinio

15 ml de solución inyectable contienen 5.646 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 7,5 mmol) que contienen 4.189,8 mg de ácido gadotérico y que contiene 1.179 mg de gadolinio

20 ml de solución inyectable contienen 7.528 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 10 mmol) que contienen 5.586,4 mg de ácido gadotérico y que contiene 1.572 mg de gadolinio

Aspecto del producto y contenido del envase

Dotarem es una solución transparente de incolora a amarilla para inyección intravenosa.

El envase de Dotarem contiene una jeringa precargada de 10, 15 o 20 ml, formato unidosis

No todos los tamaños podrían estar comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG cedex

France

Tel.: +33 1 45 91 50 00

Correo electrónico: brigitte.gayet@guerbet-group.com

Responsable de la fabricación

Guerbet

16-24 rue Jean Chaptal

93600 Aulnay-sous-Bois

France

Para cualquier información sobre esta medicamento, por favor póngase en contacto con el representante local del Titular de Autorización:

Laboratorios Farmacéuticos Guerbet, S.A.

C/ Monte Esquinza, 28 – 4º Izqda

28010 Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con el siguiente nombre: Dotarem

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2015

Esta información está destinada únicamente para el médico o el profesional sanitario:

Posología y forma de administración:

La dosis recomendada es de 0,1 mmol/kg de peso corporal (es decir 0,2 ml/kg de peso corporal) en todas las indicaciones autorizadas. Se recomienda administrar una dosis más elevada exclusivamente en las siguientes indicaciones:

- Para la detección y/o caracterización de tumores cerebrales primarios y secundarios (conocidos o sospechados) puede administrarse una dosis de 0,3 mmol/kg de peso corporal (es decir, de 0,6 ml/kg de peso corporal), en forma de dos inyecciones intravenosas consecutivas en embolada: una primera inyección de 0,1 mmol/kg de peso corporal, seguida 20 minutos después de otra inyección de 0,2 mmol/kg de peso corporal.
- En angiografía por RM para estudio arterial (excepto de arterias coronarias) se puede justificar una segunda inyección consecutiva de 0,1 mmol/kg de peso corporal administrada en las mismas condiciones que la primera, sólo en circunstancias excepcionales (por ejemplo ante la imposibilidad de obtener imágenes satisfactorias con la primera dosis porque el momento de la adquisición de la imagen no ha sido perfecto, el territorio vascular es demasiado extenso o existe lateralización de las alteraciones hemodinámicas en territorios vasculares bilaterales). Sin embargo, si se presume que se van a administrar dos dosis consecutivas de DOTAREM antes de comenzar la arteriografía de ciertas regiones (como pulmón o extremidades inferiores) es conveniente administrar sólo 0,05 mmol/kg de peso corporal para cada dosis, dependiendo del equipo de RM que se va a utilizar para obtener las imágenes.

Población pediátrica (0-18 años)

La máxima dosis recomendada es de 0,1 mmol/kg de peso corporal (es decir 0,2 ml/kg de peso corporal) en todas las indicaciones autorizadas, excepto para angiografía por RM para estudio arterial. No se debe utilizar más de una dosis durante el escáner.

- Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y en lactantes de hasta 1 año de edad, Dotarem debe emplearse únicamente en estos pacientes tras haber sido considerado cuidadosamente, con una dosis que no sobrepase 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe emplear más de una dosis durante el escáner. Debido a la falta de información sobre una administración consecutiva, las inyecciones de Dotarem no debe repetirse a menos que el intervalo entre inyecciones sea de al menos 7 días.
- Ácido Gadotérico no está recomendado para angiografía por RM para estudio arterial en niños menores de 18 años de edad, porque los datos de seguridad y eficacia en esta indicación son insuficientes.

Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad)

No se considera necesario ajustar la dosis. Debe tenerse precaución en los pacientes de edad avanzada

Antes de la administración de Dotarem, se recomienda evaluar a todos los pacientes para detectar una posible disfunción renal mediante pruebas de laboratorio.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) asociados a la utilización de algunos medios de contraste de gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial ya que la incidencia de un fallo renal agudo es elevada en este grupo. Puesto que existe la posibilidad de que pueda ocurrir una FNS con Dotarem, éste solo debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una valoración cuidadosa del riesgo/beneficio y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante RM sin contraste. Si es necesario el uso de Dotarem, la dosis no debe exceder $0,1 \text{ mmol/kg}$ de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de Dotarem no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Dado que la eliminación renal del ácido gadotérico puede estar reducida en los pacientes de edad avanzada, es especialmente importante evaluar los pacientes de 65 años o mayores para detectar una posible disfunción renal.

La hemodiálisis poco después de la administración de Dotarem puede resultar útil para la eliminación corporal de Dotarem. No hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FNS en pacientes que no están sometidos a hemodiálisis.

No debe utilizarse Dotarem durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido gadotérico.

La continuación o la interrupción de la lactancia 24 horas después de la administración de ácido gadotérico, quedará a discreción del médico y de la madre en periodo de lactancia.

Formas de administración:

Cuando utilice Dotarem han de observarse las normas de seguridad habituales en RM.

No debe administrarse Dotarem mediante inyección intratecal (subaracnoidea) o epidural. Vía de administración: estrictamente intravenosa.

Mientras se realiza el examen, es preciso vigilancia médica, así como el mantenimiento de una vía de acceso venoso para realizar cualquier terapia sintomática que pueda ser requerida, así como otras medidas de precaución específicas (ver apartado “**Antes de usar Dotarem**”)

El paciente deberá permanecer en ayunas desde 2 horas antes de la exploración para evitar aspiraciones, deberá disponerse del equipo y de los fármacos adecuados para tratar una posible reacción anafilactoide. Además, la administración intravascular del medio de contraste deberá realizarse, si es posible, con el paciente tumbado. Después de la administración, el paciente deberá permanecer en observación como mínimo media hora, ya que la experiencia demuestra que la mayoría de los efectos adversos ocurren durante ese tiempo.

Dependiendo de la cantidad de ácido gadotérico que se le administra al niño, es preferible emplear viales de ácido gadotérico con una jeringuilla de un sólo uso con un volumen adaptado a esta cantidad para que la precisión del volumen inyectado sea mayor.

En recién nacidos y lactantes, la dosis requerida debe ser administrada manualmente.

Instrucciones de uso:

Dotarem es una solución inyectable que se presenta en jeringa precargada de 10, 15, 20 ml. Uso de jeringa precargada: enroscar el pistón en la jeringa e inyectar manualmente y por vía intravenosa la cantidad requerida para la prueba. Toda solución para inyección debe ser inspeccionada visualmente antes de su uso. Utilizar únicamente soluciones transparentes y libres de partículas visibles.

La etiqueta separable de las jeringas debe pegarse en la historia del paciente a fin de permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También se debe registrar la dosis utilizada. Si se utiliza la historia electrónica del paciente, se debe incluir el nombre del medicamento, número de lote y la dosis en la misma.