

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 279,32 mg de ácido gadotérico (como sal de meglumina), equivalente a 0,5 mmol.

60 ml de solución inyectable contienen 16759,2 mg de ácido gadotérico (como sal de meglumina), equivalente a 30 mmol.

100 ml de solución inyectable contienen 27932 mg de ácido gadotérico (como sal de meglumina), equivalente a 50 mmol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Líquido claro, de incoloro a amarillo.

Concentración del medio de contraste	279,32 mg/ml 0,5 mmol/ml
Osmolalidad a 37°C	1,35 Osm/kg de H ₂ O
Viscosidad a 37°C	1,8 mPa•s
pH	6,5 – 8,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Dotagraf es un medio de contraste indicado para el realce del contraste en la imagen obtenida por Resonancia Magnética (RM) para mejorar la visualización/delineación en las siguientes indicaciones:

Adultos y población pediátrica (0-18 años)

- RM del sistema nervioso central, incluyendo patologías del cerebro, médula espinal y tejidos circundantes.
- RM de cuerpo entero, incluyendo patologías del hígado, riñones, páncreas, pelvis, pulmones, corazón, mamas y sistema musculoesquelético.

Adultos

- Angiografía por resonancia magnética (ARM), incluyendo lesiones o estenosis de arterias no-coronarias.

Dotagraf solo debe utilizarse cuando sea imprescindible obtener información diagnóstica que no pueda obtenerse por resonancia magnética (RM) sin contraste.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione realce suficiente para fines diagnósticos. La dosis debe calcularse en función del peso corporal del paciente y no debe superar la dosis recomendada por kilogramo de peso corporal indicada en esta sección.

Resonancia Magnética (RM) encefálica y espinal

En estudios neurológicos, la dosis puede variar desde 0,1 a 0,3 mmol por kilogramo de peso corporal (mmol/kg p.c.), equivalente a 0,2 a 0,6 ml/kg p.c. Después de la administración de 0,1 mmol/kg p.c. a pacientes con tumores cerebrales, una dosis adicional de 0,2 mmol/kg p.c. puede mejorar la caracterización del tumor y facilitar la toma de decisiones terapéuticas.

RM de cuerpo entero y Angiografía

La dosis recomendada para inyección intravenosa es de 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 ml/kg de peso corporal) para proporcionar el contraste adecuado para el diagnóstico.

Angiografía: En circunstancias excepcionales (por ejemplo ante la imposibilidad de obtener imágenes satisfactorias con la primera dosis de un territorio vascular extenso), se puede justificar una segunda inyección consecutiva de 0,1 mmol/kg p.c., equivalente a 0,2 ml/kg p.c. Sin embargo, si se presume que se van a administrar dos dosis consecutivas de Dotagraf antes de comenzar la angiografía, es conveniente administrar sólo 0,05 mmol/kg p.c., equivalente a 0,1 ml/kg p.c., para cada dosis, dependiendo del equipo de RM que se va a utilizar para obtener las imágenes.

Poblaciones Especiales

Insuficiencia renal

La dosis para adultos aplica a pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (TFG o tasa de filtración glomerular $\geq 30 \text{ ml/min}/1,73 \text{ m}^2$).

Dotagraf solamente debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG $< 30 \text{ ml/min}/1,73 \text{ m}^2$) y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una valoración cuidadosa del beneficio-riesgo y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante resonancia magnética (RM) sin contraste (ver sección 4.4). Si es necesario el uso de Dotagraf, la dosis no debe exceder 0,1 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 Dotagraf no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Pacientes de edad avanzada (población de 65 años y mayores)

No se considera necesario ajustar la dosis. Debe tenerse precaución en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

Insuficiencia hepática

La dosis para adultos aplica a estos pacientes. Debe tenerse precaución, especialmente en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático (ver arriba insuficiencia renal).

Población pediátrica

Resonancia Magnética (RM) encefálica y espinal / RM de cuerpo entero: la dosis recomendada y máxima de Dotagraf es de 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe emplear más de una dosis durante el procedimiento.

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, Dotagraf debería emplearse únicamente en estos pacientes tras una cuidadosa consideración, con una dosis que no sobrepase 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe emplear más de una dosis durante una exploración. Debido a la falta de información sobre administración repetida, las inyecciones de Dotagraf no deben repetirse a menos que el intervalo entre inyecciones sea de al menos 7 días.

Dotagraf no se debe utilizar en angiografía en niños menores de 18 años porque los datos de seguridad y eficacia en esta indicación son insuficientes.

Forma de administración

Este producto se administra únicamente por vía intravenosa.

Velocidad de perfusión: 3-5 ml/min (velocidades de perfusión mayores de hasta 120 ml/min, equivalente a 2 ml/seg, pueden ser utilizadas en procedimientos angiográficos).

Adquisición óptima de imágenes: Aproximadamente en un período de 45 minutos tras la inyección.

Secuencia óptima de adquisición de imagen: Potenciada en T1.

Siempre que sea posible, la administración intravenosa del medio de contraste debe realizarse con el paciente en decúbito. Después de la inyección, el paciente debe permanecer bajo observación como mínimo durante media hora, ya que la experiencia demuestra que la mayoría de los efectos adversos ocurren durante este intervalo de tiempo.

El tapón de goma debe ser punzado una sola vez con un dispositivo de extracción adecuado (*spike*).

En general el dispositivo de extracción debe tener las siguientes características: trocar, filtro de aire estéril, conector luer y tapón protector de sellado.

Puede ser utilizado con una jeringa manual de un solo uso (estéril) llenada con el fin de realizar un protocolo de dosis única, o con el fin de inyectar un segundo bolo de contraste en caso de ser clínicamente necesario.

El medio de contraste sólo puede ser administrado mediante un inyector automático para un único paciente con el fin de realizar administraciones repetidas.

Al final de la sesión de exploración, las cantidades de producto que queden en el frasco y en el dispositivo desechable deben ser descartadas en un plazo máximo de 24 horas después de la punción del tapón de goma. Las instrucciones específicas del fabricante del equipo utilizado deben seguirse cuidadosamente.

La solución inyectable debe inspeccionarse visualmente antes de ser utilizada. Sólo las soluciones transparentes y libres de partículas visibles deben ser utilizadas.

Población pediátrica

Dependiendo de la cantidad de Dotagraf a administrar al niño, es preferible usar Dotagraf viales con una jeringa de un solo uso con un volumen adaptado a dicha cantidad, para tener una mejor precisión del volumen inyectado.

En recién nacidos y lactantes la dosis requerida se debe administrar manualmente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido gadotérico, a meglumina, a cualquier medicamento que contenga gadolinio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El ácido gadotérico no se debe usar por vía intratecal. Se han observado casos graves, potencialmente mortales y mortales, principalmente asociados a reacciones neurológicas (p. ej., coma, encefalopatía, convulsiones), en relación con la administración por vía intratecal. Tenga cuidado de mantener la inyección estrictamente intravenosa. La extravasación puede dar lugar a reacciones de intolerancia local, requiriendo las medidas locales habituales.

Se deben adoptar las medidas habituales de precaución para las exploraciones mediante RM, como la exclusión de pacientes con marcapasos, clips vasculares ferromagnéticos, bombas de perfusión, neuroestimuladores, implantes cocleares o sospecha de objetos metálicos extraños dentro del cuerpo, sobre todo en el ojo.

Reacciones de hipersensibilidad

- Como sucede con otros medios de contraste que contienen gadolinio, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que comporten un peligro para la vida (ver sección 4.8). Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser alérgicas (descritas como reacciones anafilácticas cuando son graves) o no alérgicas. Pueden ser inmediatas (en menos de 60 minutos), o retardadas (hasta 7 días). Las reacciones anafilácticas ocurren inmediatamente y pueden ser fatales. Son independientes de la dosis, pueden ocurrir incluso después de la primera dosis del producto, y son a menudo imprevisibles.
- Siempre existe un riesgo de hipersensibilidad independientemente de la dosis inyectada.
- Los pacientes que hayan presentado anteriormente una reacción a la administración de un medio de contraste con gadolinio para RM tienen un mayor riesgo de sufrir otra reacción en la siguiente administración del mismo producto, o posiblemente otros productos, y por lo tanto son considerados de alto riesgo.
- La inyección de ácido gadotérico puede agravar los síntomas de un asma existente. En pacientes con asma desequilibrado por el tratamiento, la decisión de usar ácido gadotérico debe realizarse tras una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.
- Como indica la experiencia adquirida con los medios de contraste iodados, las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse en pacientes tratados con betabloqueantes y especialmente en presencia de asma bronquial. Es posible que dichos pacientes no respondan al tratamiento habitual de las reacciones de hipersensibilidad con agonistas beta.
- Antes de la inyección de cualquier medio de contraste, se debe preguntar a los pacientes por sus antecedentes de alergias (por ejemplo alergia al marisco, fiebre del heno, urticaria), la sensibilidad a los medios de contraste y al asma bronquial como la incidencia reportada de reacciones adversas a los medios de contraste es mayor en los pacientes con estas afecciones y puede ser considerada premedicación con antihistamínicos y/o glucocorticoides.
- La exploración debe efectuarse bajo la supervisión de un médico. Si se producen reacciones de hipersensibilidad, deberá interrumpirse de inmediato la administración del medio de contraste y, si procede, instaurarse un tratamiento específico. Por consiguiente, debe mantenerse un acceso venoso durante todo el procedimiento. Para que puedan adoptarse medidas inmediatas en caso de emergencia, deberán tenerse a mano los medicamentos necesarios (por ejemplo, epinefrina y antihistamínicos), un tubo endotraqueal y un respirador.

Insuficiencia renal

Antes de la administración de Dotagraf, 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 que contenían gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m²). 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 Dotagraf, 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 beneficio-riesgo y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede estar disponible mediante resonancia magnética sin contraste.

La hemodiálisis poco después de la administración de ácido gadotérico podría ser útil para la eliminación corporal de ácido gadotérico. No hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FNS en pacientes que todavía no están sometidos a hemodiálisis.

Pacientes de edad avanzada

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

Población pediátrica

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, Dotagraf debe emplearse únicamente en estos pacientes tras una cuidadosa consideración.

Trastornos cardiovasculares

En pacientes con enfermedad cardiovascular grave, sólo se debe administrar Dotagraf tras una valoración cuidadosa del beneficio-riesgo, ya que la información de la que se dispone es limitada.

Trastornos del sistema nervioso central

Al igual que con otros medios de contraste que contienen gadolinio, debe tomarse especial precaución en los pacientes con un umbral convulsivo bajo. Se deben tomar medidas de precaución, por ejemplo una estrecha monitorización. Todo el equipo y los fármacos necesarios para contrarrestar cualquier convulsión que pueda ocurrir, deben estar de antemano listos para su empleo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios específicos de interacciones con medicamentos.

Medicación concomitante a tener en cuenta

Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores enzimáticos convertidores de angiotensina, antagonistas del receptor de la angiotensina II: estos medicamentos disminuyen la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovascular para los trastornos de la presión sanguínea: el radiólogo debe ser informado antes de la inyección de complejos de gadolinio, y el equipo de resucitación debe estar a mano.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre la utilización en mujeres embarazadas de agentes de contraste con gadolinio, incluido el ácido gadotérico, es limitada. El gadolinio puede atravesar la placenta. Se desconoce si la exposición al gadolinio se asocia con reacciones adversas en el feto. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). El ácido gadotérico atraviesa lentamente la placenta. Dotagraf no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido gadotérico.

Lactancia

Los medios de contraste que contienen gadolinio se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas (ver sección 5.3). En dosis clínicas, no se prevén efectos sobre el lactante debido a la pequeña cantidad excretada en la leche y su escasa absorción intestinal. La continuación o la interrupción de la lactancia 24 horas después de la administración de Dotagraf quedarán a discreción del médico y de la madre en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, los pacientes ambulatorios deberán tener en cuenta que el medicamento puede producir náuseas y estas pueden aparecer mientras conducen o utilizan máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos relacionados con el uso de ácido gadotérico suelen ser de intensidad leve a moderada y de naturaleza transitoria. Las reacciones observadas con mayor frecuencia son reacciones en el lugar de inyección, náuseas y cefalea.

Durante los ensayos clínicos, las reacciones poco frecuentes más observadas ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$) fueron náuseas, cefalea, reacciones en el lugar de inyección, sensación de frío, hipotensión, somnolencia, mareo, sensación de calor, ardor, exantema, astenia, disgeusia e hipertensión.

Desde que se inició su comercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia tras la administración de ácido gadotérico son náuseas, vómitos, prurito y reacciones de hipersensibilidad.

Entre las reacciones de hipersensibilidad, las manifestaciones más frecuentemente observadas son reacciones cutáneas que pueden ser localizadas, extendidas o generalizadas.

Estas reacciones suelen ocurrir inmediatamente (durante la inyección o en la hora siguiente al inicio de la inyección), pero en ocasiones ocurren de manera retardada (una hora a varios días después de la inyección), presentándose en este caso como reacciones cutáneas.

Las reacciones inmediatas pueden consistir en uno o más efectos, que aparecen de forma simultánea o secuencial y que generalmente son reacciones cutáneas, respiratorias, gastrointestinales, articulares y/o cardiovasculares. Todos estos signos pueden ser una señal de advertencia del inicio de un shock y muy rara vez conducen a la muerte.

Se han notificado casos individuales de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) con el ácido gadotérico, observados en su mayoría en pacientes que recibieron además otros medios de contraste que contenían gadolinio (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas se enumeran en la tabla siguiente según la clasificación por órganos y sistemas (SOC) y la frecuencia con arreglo a la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los datos que se presentan proceden de ensayos clínicos con 2822 pacientes, de estar disponibles, o de un grupo de estudios observacionales realizados con 185.500 pacientes.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia: reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes: hipersensibilidad Muy raras: reacción anafiláctica, reacción anafilactoide
Trastornos psiquiátricos	Raras: ansiedad Muy raras: agitación
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes: cefalea, disgeusia, mareo, somnolencia, parestesia (incluyendo ardor) Raras: presíncope Muy raras: coma, convulsiones, síncope, temblor, parosmia
Trastornos oculares	Raras: edema parpebral Muy raras: conjuntivitis, hiperemia ocular, visión borrosa, aumento de lagrimeo
Trastornos cardíacos	Raras: palpitaciones Muy raras: taquicardia, parada cardíaca, arritmia, bradicardia
Trastornos vasculares	Poco frecuentes: hipotensión, hipertensión Muy raras: palidez, vasodilatación
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras: estornudos Muy raras: tos, disnea, congestión nasal, parada respiratoria, broncoespasmo, laringoespasmo, edema faríngeo, sequedad de garganta, edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal Raras: vómitos, diarrea, hipersecreción salival
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: exantema Raras: urticaria, prurito, hiperhidrosis Muy raras: eritema, angioedema, eczema Frecuencia no conocida: fibrosis nefrogénica sistémica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raras: calambres musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes: sensación de calor, sensación de frío, astenia, reacciones en el lugar de inyección (extravasación, dolor, molestias, edema, inflamación, frío) Raras: dolor torácico, escalofríos Muy raras: malestar general, molestias torácicas, pirexia, edema facial, necrosis en el lugar de inyección (en caso de extravasación), flebitis superficial.
Exploraciones complementarias	Muy raras: disminución de la saturación de oxígeno

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con otros medios de contraste intravenosos para RM:

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Hemólisis
Trastornos psiquiátricos	Confusión
Trastornos oculares	Ceguera transitoria, dolor ocular
Trastornos del oído y del laberinto	Acúfenos, dolor de oídos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Asma
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis ampollosa
Trastornos renales y urinarios	Incontinencia urinaria, necrosis tubular renal, insuficiencia renal aguda
Exploraciones complementarias	Prolongación del segmento PR en el electrocardiograma, aumento del hierro sanguíneo, aumento de la bilirrubina sanguínea, elevación de la ferritina sérica, anomalías de las pruebas funcionales hepáticas

Reacciones adversas en niños

La seguridad de los pacientes pediátricos fue estudiada en ensayos clínicos y estudios de postcomercialización. En comparación con el adulto, el perfil de seguridad del ácido gadotérico no mostró ninguna especificidad en los niños. La mayoría de las reacciones son síntomas gastrointestinales o signos de hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

El ácido gadotérico puede eliminarse mediante hemodiálisis. Sin embargo, no hay evidencia que indique que la hemodiálisis es adecuada para la prevención de la fibrosis nefrogénica sistémica (FNS).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medio de contraste paramagnético

Código ATC: V08CA02 (ácido gadotérico).

Dotagraf es un medio de contraste paramagnético para obtener imágenes por resonancia magnética. El efecto de realce del contraste es producido por el ácido gadotérico, complejo iónico de gadolinio compuesto por óxido de gadolinio y ácido 1,4,7,10-tetraazaciclododecano- 1,4,7,10- tetraacético (DOTA), y presente como sal de meglumina.

El efecto paramagnético (relajabilidad) se determina a partir del efecto sobre el tiempo de relajación longitudinal *spin-lattice* (T1) de alrededor de $3,4 \text{ mmol}^{-1} \text{ Lsec}^{-1}$ y sobre el tiempo de relajación transverso *spin-spin* (T2) de alrededor de $4,27 \text{ mmol}^{-1} \text{ Lsec}^{-1}$.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración intravenosa, el ácido gadotérico se distribuye rápidamente en los líquidos extracelulares del organismo. El volumen de distribución se aproxima a 18 litros, que es aproximadamente el volumen de los líquidos extracelulares. El ácido gadotérico no se une a proteínas plasmáticas como la albúmina sérica.

El ácido gadotérico se elimina rápidamente (89% en 6 h y 95 % en 24 h) por vía renal mediante filtración glomerular y de forma inalterada. La excreción en heces es despreciable. No se han detectado metabolitos. La semivida de eliminación es de alrededor de 1,6 horas en pacientes con función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal, la semivida de eliminación se incrementa en aproximadamente 5 horas para un aclaramiento de creatinina entre 30 y 60 ml/min y aproximadamente 14 horas para un aclaramiento de creatinina entre 10 y 30 ml/min.

En estudios en animales se ha demostrado que el ácido gadotérico puede ser eliminado por diálisis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o toxicidad para la reproducción.

Estudios en animales han demostrado una insignificante (menos de 1% de la dosis administrada) secreción de ácido gadotérico en la leche materna.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Meglumina

Ácido 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetraacético (DOTA)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un plazo de 72 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2 - 8° C, a menos que la apertura haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

1 y 10 viales de un solo uso de vidrio incoloro tipo II de 60 ml y 100 ml, sellados con un tapón de goma de bromobutilo y envasados en una caja unitaria de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La etiqueta separable de los viales debe pegarse en la historia del paciente a fin de permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También debería registrarse 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.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80.561

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 Enero 2016

Fecha de renovación de la autorización: 3 Junio 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2024

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