



331199



331199

Dotarem®

Gadoterato de Meglumina

solución inyectable intravenosa

INDUSTRIA BRASILEÑA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

| | | |
|---------------------------------|---------------|-----------------|
| | c/1 ml | c/100 ml |
| Gadoterato de meglumina | 376,90 mg | 37,69 g |
| Agua destilada apirógena c.s.p. | 1,00 ml | 100,00 ml |

Concentración del medio de contraste: 0,5 ml/1
Osmolaridad: 1350 mOsm/Kg H₂O
Viscosidad a 20°C: 3,2 mPa
Viscosidad a 37°C: 2,0 mPa
pH: 6,5 - 8,0

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Medio de contraste paramagnético. Código ATC: V08CA02.

INDICACIONES: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

DOTAREM solo debe utilizarse cuando sea imprescindible obtener información diagnóstica que no se haya podido obtener por resonancia magnética (RM) sin contraste.

Exploraciones por imagen mediante resonancia magnética para:

- enfermedades cerebrales y medulares
- enfermedades de la columna vertebral y otras enfermedades sistémicas (incluida angiografía)

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El ácido gadotérico posee propiedades paramagnéticas que permiten su utilización como medio de contraste mejorador de imagen en estudios de Resonancia Magnética Nuclear (RMN).

Carece de actividad farmacodinámica específica y presenta una elevada inercia biológica.

FARMACOCINÉTICA: Inyectado por vía intravenosa, se distribuye principalmente en el líquido extracelular del organismo, no se une a la albúmina plasmática, no atraviesa la barrera hematoencefálica sana, se excreta débilmente en la leche, pasa lentamente la barrera placentaria.

En pacientes con función renal normal, la vida media plasmática es de aproximadamente 90 minutos. La eliminación se efectúa por filtración glomerular en forma inalterada.

El aclaramiento plasmático disminuye en caso de insuficiencia renal.

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA: Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

Se ha estudiado la toxicidad aguda del ácido gadotérico inyectado por vía intravenosa en ratas y ratones. Los resultados demuestran que los efectos (crisis convulsivas, trastornos respiratorios transitorios) aparecen con dosis muy superiores a las previstas en la práctica clínica.

La administración de ácido gadotérico a dosis diarias hasta 15 veces superiores a la prevista en la práctica clínica durante 28 días no provoca otros efectos notables, salvo una vacuolización reversible de las células tubulares proximales del riñón.

Los estudios en animales han demostrado que la excreción de ácido gadotérico en la leche materna es insignificante (menos del 1 % de la dosis).

No se ha observado ningún efecto teratogénico en ratas ni en conejos.

No se ha observado ningún efecto mutagénico en los sistemas reactivos utilizados.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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.

Adultos: La dosis recomendada es de 0,1 mmol/kg, es decir 0,2 ml/kg, en adultos.

Para la angiografía, cuando los resultados de la exploración en curso lo exijan, puede administrarse una segunda inyección durante la misma sesión.

En casos excepcionales, como la confirmación del carácter único de una metástasis o la detección de tumores leptomeningeos, puede administrarse una segunda inyección de 0,2 mmol/kg.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal: La dosis se administra en adultos con insuficiencia renal leve a moderada (TFG ≥ 30 ml/min/1,73 m²).



DOTAREM solamente debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min/1,73 m²) y en pacientes en el período perioperatorio de un trasplante hepático, tras una valoración cuidadosa del riesgo/beneficio y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante resonancia magnética (RM) sin contraste (ver sección 4.4).

Si es necesario administrar DOTAREM, la dosis no debe superar los 0,1 mmol/kg de peso corporal. No administrar más de una dosis durante la exploración con RM. En caso de 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 siete días.

Personas de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad): No se considera necesario ajustar la dosis. Hay que tener precaución en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

Insuficiencia hepática: La dosis en adultos aplica para estos pacientes. Se recomienda tener precaución especialmente durante el período preoperatorio de un trasplante hepático.

Población pediátrica (0-18 años): RM del cerebro y de la columna vertebral/RM de cuerpo entero: la dosis máxima recomendada es de 0,1 mmol/kg de peso corporal. No administrar más de una dosis durante la exploración con RM.

Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos de hasta 4 semanas y los lactantes de hasta 1 año, DOTAREM sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa y con una dosis no superior a 0,1 mmol/kg de peso corporal. No administrar más de una dosis durante la exploración con RM. En caso de 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 siete días.

Angiografía: el ácido gadotérico no está recomendado para angiografías en niños menores de 18 años debido a que no se dispone de datos suficientes sobre su eficacia y seguridad en esa indicación.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN: El producto debe administrarse por inyección intravenosa estricta.

La administración intravascular del medio de contraste se debe realizar, 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.

Población pediátrica (0-18 años): Según la cantidad de ácido gadotérico que se deba administrar al niño, es preferible utilizar frascos de ácido gadotérico y una jeringa de un solo uso con un volumen adaptado a esta cantidad con el fin de conseguir una mayor precisión del volumen inyectado.

En el caso de recién nacidos y lactantes, la dosis requerida se debe administrar manualmente.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al ácido gadotérico, a la meglumina o a cualquier medicamento que contenga gadolinio.

ADVERTENCIAS: No administrar por vía intratecal. Se debe administrar estrictamente por vía intravenosa: la extravasación puede dar lugar a reacciones de intolerancia locales, requiriéndose el cuidado local habitual.

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, estimuladores nerviosos, implantes cocleares o que puedan llevar objetos metálicos extraños dentro del cuerpo, sobre todo en el ojo.

Retención de Gadolinio

El Gadolinio se retiene durante meses o años en varios órganos. Las concentraciones más altas (nanomoles por gramo de tejido) se han identificado en el hueso, seguidas de otros órganos (ej., cerebro, piel, riñón, hígado y bazo). La duración de la retención también varía según el tejido y es más larga en el hueso.

Los medios de contraste basados en Gadolinio (MCBG) lineales se asocian a mayor retención que los MCBG macrocíclicos. A dosis equivalentes, la retención de Gadolinio varía entre los agentes lineales como gadodiamida y gadoversetamidam causando una mayor retención que otros agentes lineales como el gadoxetato disódico, el gadopentetato dimeglumina o el gadobenato dimeglumina.

La retención es más baja y similar entre los MCBG macrocíclicos como el DOTAREM (Gadoterato de meglumina), gadobutrol o gadoteridol. No se han establecido las consecuencias de la retención de Gadolinio en el cerebro. Se han establecido las consecuencias patológicas y clínicas de la administración y retención de GBCA en la piel y otros órganos en pacientes con insuficiencia renal. Hay informes poco frecuentes de cambios patológicos en la piel en pacientes con función renal normal. Se

han informado eventos adversos que involucran sistemas de múltiples órganos en pacientes con función renal normal sin un vínculo causal establecido con la retención de Gadolinio. Si bien las consecuencias clínicas de la retención de Gadolinio no se han establecido en pacientes con función renal normal, ciertos pacientes pueden estar en mayor riesgo. Estos incluyen pacientes que requieren dosis múltiples de por vida, pacientes embarazadas, pediátricos y pacientes con afecciones inflamatorias. Tenga en cuenta las características de retención del agente al elegir un Gadolinio para estos pacientes. Minimice los estudios de imágenes con Gadolinio repetitivos, en particular los estudios muy cercanos cuando sea posible.

Informe al profesional de la salud sobre todas las condiciones médicas que tenga, entre ellas:

- Si está embarazada o piensa que podría estarlo.
- La fecha de la última RM con Gadolinio y si le han realizado estudios con Gadolinio reiterados.
- Si tiene problemas renales.

COMUNICADO A PROFESIONALES DE LA SALUD SEGÚN LA RECOMENDACIÓN DE LA FDA: RIESGO DE FORMACION DE DEPÓSITOS CEREBRALES ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO

El Gadolinio se retiene durante meses o años en varios órganos. Las concentraciones más altas (nanomoles por gramo de tejido) se han identificado en el hueso, seguidas de otros órganos (ej., cerebro, piel, riñón, hígado y bazo). La duración de la retención también varía según el tejido y es más larga en el hueso. No se han establecido las consecuencias de la retención de Gadolinio en el cerebro. Se han establecido las consecuencias patológicas y clínicas de la administración y retención de MCBG en la piel y otros órganos en pacientes con insuficiencia renal (fibrosis sistémica nefrogénica). Hay informes poco frecuentes de cambios patológicos en la piel en pacientes con función renal normal. Se han informado eventos adversos que involucran sistemas de múltiples órganos en pacientes con función renal normal sin un vínculo causal establecido con la retención de Gadolinio. Si bien las consecuencias clínicas de la retención de Gadolinio no se han establecido en pacientes con función renal normal, ciertos pacientes pueden estar en mayor riesgo. Estos incluyen pacientes que requieren dosis múltiples de por vida, pacientes embarazadas y pediátricos y pacientes con afecciones inflamatorias. Tenga en

cuenta las características de retención del agente al elegir un Gadolinio para estos pacientes. Minimice los estudios de imágenes con Gadolinio repetitivos, en particular los estudios muy cercanos cuando sea posible.

Los profesionales de la salud deben considerar las características de retención de cada medio de contraste al elegir un MCBG para los pacientes que pueden tener un mayor riesgo de retención de Gadolinio (consulte la Tabla 1 con la lista de MCBG). Estos pacientes incluyen los que requieren dosis múltiples de por vida, mujeres embarazadas, niños y pacientes con trastornos inflamatorios. Minimizar los estudios de imágenes con reiterados MCBG cuando sea posible, en particular los estudios de IRM muy cercanos en el tiempo entre sí. Sin embargo, no evitar ni diferir los exámenes de RM con MCBG cuando sean necesarios.

Existen 2 tipos de MCBG según su estructura química: Lineal y macrocíclica (consulte la Tabla 1 a continuación).

Los MCBG lineales depositan más Gadolinio y durante más tiempo que los MCBG macrocíclicos. Los niveles de Gadolinio que permanecen en el cuerpo son más altos después de la administración de gadodiamida gadoversetamida que después de gadoxetato disódico, gadopentetato de dimeglumina gadobenato de dimeglumina. Los niveles de Gadolinio en el cuerpo son más bajos después de la administración de DOTAREM (Gadoterato de meglumina), gadobutrol O gadoteridol; los niveles de Gadolinio también son similares entre estos medios de contraste.

A la fecha, el único efecto adverso para la salud conocido, relacionado con la retención de Gadolinio, es una condición poco común llamada fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) que ocurre en un pequeño subgrupo de pacientes con insuficiencia renal preexistente. También hemos recibido reportes de eventos adversos que involucran múltiples sistemas orgánicos en pacientes con función renal normal. No se ha podido establecer una asociación de causa y efecto entre estos eventos adversos y la retención de Gadolinio.

| Nombre genérico | Estructura química |
|------------------------------------|--------------------|
| Gadoterato de Meglumina (DOTAREM)* | Macrocíclica |
| Gadobutrol* | Macrocíclica |
| Gadoteridol* | Macrocíclica |
| Gadoxetato disódico | Lineal |
| Gadopentetato de dimeglumina | Lineal |
| Gadobenato de dimeglumina | Lineal |
| Gadodiamida** | Lineal |
| Gadoversetamina** | Lineal |

Tabla 1: MCBG aprobados por la FDA. Los MCBG

lineales depositan más Gadolinio en el cuerpo que los MCBG macrocíclicos.

* : Los niveles de Gadolinio que permanecen en el cuerpo son MÁS BAJOS y similares después del uso de estos medios de contraste.

** : Los niveles de Gadolinio que permanecen en el cuerpo son MÁS ALTOS después del uso de estos medios de contraste.

Hipersensibilidad:

- Como sucede con otros medios de contraste que contienen gadolinio, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, en ocasiones, incluso peligrosas para la vida (ver 4.8 "Reacciones adversas"). Estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser de naturaleza alérgica (se llaman reacciones anafiláticas cuando son graves) o no alérgica. Pueden ser inmediatas (menos de 60 minutos) o retardadas (hasta 7 días). Las reacciones anafiláticas son inmediatas y pueden provocar la muerte. Son independientes de la dosis, pueden desencadenarse cuando el producto se administra por primera vez y son con frecuencia imprevisibles.

- Siempre existe un riesgo de hipersensibilidad independientemente de la dosis inyectada.

- Los pacientes que ya hayan presentado una reacción durante la administración previa de un medio de contraste para RM a base de gadolinio presentan un riesgo superior de nueva reacción en caso de readministración del mismo producto o de otro y, por tanto, se consideran sujetos de riesgo.

- La inyección de ácido gadotérico puede empeorar los síntomas de un asma existente. En los pacientes que presentan un asma no controlado por el tratamiento, la decisión de administrar ácido gadotérico se debe tomar tras realizar una evaluación a fondo de la relación beneficio/riesgo.

- Tal como se observa con los medios de contraste yodados, las reacciones de hipersensibilidad pueden ser más difíciles de tratar en los pacientes con betabloqueantes, especialmente si padecen asma bronquial. Estos pacientes pueden ser resistentes al tratamiento habitual de las reacciones de hipersensibilidad con betaestimulantes.

- Antes de la inyección de cualquier medio de contraste, se preguntará al paciente si tiene antecedentes de alergia (por ej., alergia al marisco, rinitis alérgica, urticaria), sensibilidad a los medios de contraste y asma, ya que se ha notificado una mayor incidencia de reacciones adversas a los medios de contraste en los pacientes con estos trastornos y quizás deba considerarse la posibilidad de administrar premedicación con antihistamínicos y/o corticoides.

- 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 ácido gadotérico, 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) tras la inyección de ciertos medios de contraste que contienen gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min/1,73m²). Los pacientes candidatos a trasplante hepático tienen especial riesgo, debido a la alta incidencia de insuficiencia renal aguda en este grupo. Puesto que existe la posibilidad de que pueda ocurrir una FNS con ácido gadotérico, éste solo debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en el periodo preoperatorio o postoperatorio 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.

La hemodiálisis poco después de la administración de ácido gadotérico puede resultar útil para la eliminación corporal de ácido gadotérico. No se ha demostrado que la hemodiálisis pueda prevenir o tratar la FNS en los pacientes que no estén siendo ya hemodializados.

Personas mayores: Dado que la eliminación renal del ácido gadotérico puede estar alterada en las personas de edad avanzada, es especialmente importante comprobar si existe disfunción renal en las personas de 65 años o más.

Población pediátrica:

Recién nacidos y lactantes: Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos de hasta 4 semanas y los lactantes de hasta un año de edad, el ácido gadotérico solamente debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa.

Alteraciones del sistema nervioso central: Al igual que con otros medios de contraste que contienen gadolinio, es necesario tener precaución en pacientes con un bajo umbral de



convulsiones. 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.

Embarazo: No existen datos sobre la utilización del ácido gadotérico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse el ácido gadotérico durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con este producto.

Lactancia: Los medios de contraste que contienen gadolinio se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas (ver sección 5.3). Con las dosis clínicas, no se prevé ningún efecto en el lactante debido a la pequeña cantidad excretada en la leche y a la escasa absorción intestinal. El médico y la madre lactante deben decidir si hay que seguir con la lactancia o suspenderla durante las 24 horas siguientes a la administración de ácido gadotérico.

Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y manejar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Los pacientes ambulantes que conducen vehículos o manejan máquinas deben tener en cuenta que es posible que padezcan náuseas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas después de la administración de ácido gadotérico son generalmente de intensidad leve a moderada y de naturaleza transitoria. Las reacciones observadas con mayor frecuencia son reacciones en el lugar de la inyección, náuseas y cefalea.

En los ensayos clínicos los efectos adversos poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) más corrientes fueron: náuseas, cefalea, reacciones en el lugar de la inyección, sensación de frío, hipotensión, somnolencia, mareo, sensación de calor, sensación de quemazón, rash, astenia, disgeusia e hipertensión.

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

Las reacciones de hipersensibilidad observadas con más frecuencia son las reacciones cutáneas, que pueden ser localizadas, extendidas o generalizadas. Estas reacciones suelen ser inmediatas (se

producen durante la inyección o en la hora siguiente al inicio de la inyección), pero en ocasiones aparecen también de forma retardada (una hora a varios días después de la inyección), en cuyo caso se manifiestan como reacciones cutáneas.

Las reacciones inmediatas consisten en uno o más efectos, que aparecen de forma simultánea o secuencial y que son generalmente de tipo cutáneo, respiratorio, gastrointestinal, articular o cardiovascular. Todas estas reacciones pueden alertar del inicio de un shock y muy rara vez causan la muerte.

Se han notificado casos aislados de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) con ácido gadotérico, la mayoría de los cuales han sido en pacientes a los que se les ha administrado al mismo tiempo otros medios de contraste de gadolinio (ver sección 4.4). Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación SOC (Clase de Sistema y Órgano) y la frecuencia siguiendo las directivas: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Los datos que se presentan proceden de ensayos clínicos realizados en 2.822 pacientes cuando estaban disponibles, o de un grupo de estudios observacionales realizados en 185.500 pacientes.

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, mareos, somnolencia, parestesias (incluido sensación de quemazón). Raras: presíncope. Muy raras: coma, convulsiones, síncope, temblor, parosmia.

Trastornos oculares: Raras: edema parpebral. Muy raras: conjuntivitis, hiperemia ocular, visión borrosa, lagrimeo excesivo.

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, laringoespasma, 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: erupciones cutáneas. Raras: urticaria, prurito, hiperhidrosis. Muy raras: eritema, angioedema, eczema. Frecuencia no conocida: fibrosis sistémica nefrótica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy raras: contracturas 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 la inyección (extravasación, dolor, malestar, edema, inflamación, sensación de frío). Raras: dolores torácicos, escalofríos. Muy raras: malestar general, molestias torácicas, piroxia, edema facial, necrosis en el lugar de la inyección (en caso de extravasación), flebitis superficial.

Exploraciones complementarias: Muy raras: disminución de la saturación de oxígeno.

Las siguientes reacciones adversas se han comunicado con otros medios de contraste administrados por vía intravenosa para la RM:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Hemólisis.

Trastornos psiquiátricos: Confusión.

Trastornos oculares: Ceguera transitoria, dolor en los ojos.

Trastornos del oído y del laberinto: Acúfenos, dolor de oído.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Asma.

Trastornos gastrointestinales: Sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Dermatitis ampollosa.

Trastornos renales y del tracto urinario: Incontinencia urinaria, necrosis tubular renal, insuficiencia renal aguda.

Exploraciones complementarias: Prolongación del segmento PR en el electrocardiograma, hierro sérico aumentado, bilirrubina aumentada, ferritina sérica aumentada, anomalía en las pruebas funcionales hepáticas.

Reacciones adversas en los niños:

El perfil de seguridad del producto en los niños ha sido evaluado en los ensayos clínicos así como a lo largo de los estudios realizados tras la comercialización del mismo. No se ha observado ninguna particularidad en el perfil de seguridad de los niños

en comparación con el de los adultos. La mayoría de las reacciones adversas son síntomas gastrointestinales o signos de hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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). Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011)4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas:
(011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Frasco ampolla por 15 ml.

CONSERVACIÓN SIN CONDICIONES PARTICULARES DE CONSERVACIÓN

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.543.

Elaborado en Guerbet Produtos Radiológicos Ltda. Rua André Rocha 3000, CEP 22710-568. Río de Janeiro - Brasil.

Importado y comercializado por:
Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178, C1285ABF, C.A.B.A. - República Argentina.
D.T: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 18/03/2021

Guerbet | 


**TEMIS
LOSTALÓ**