



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0989

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009761-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto DOTAREM / GADOTERATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA 376,90 mg/ml; 37,69 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.543.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 85 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0989

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 67 a 84, e información para el paciente de fojas 23 a 34, desglosando de fojas 67 a 72 y 23 a 26, para la Especialidad Medicinal denominada DOTAREM / GADOTERATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA 376,90 mg/ml; 37,69 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.543 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009761-13-4

DISPOSICIÓN Nº

0989

1973



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**DOTAREM**  
**GADOTERATO DE MEGGLUMINA**  
**Solución Inyectable Intravenosa**

INDUSTRIA BRASILEIRA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

	<u>Cada 1 ml</u>	<u>Cada 100 ml</u>
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 mol/l  
Osmolaridad: 1350 mOsm/Kg H<sub>2</sub>O  
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:**

Exploraciones por imagen mediante resonancia magnética para:

- enfermedades cerebrales y medulares
- enfermedades de la columna vertebral y otras patologías del cuerpo entero
- angi resonancia

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

**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. La eliminación se realiza rápidamente por orina, sin sufrir modificaciones.

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.

**POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Se debe administrar como inyección intravenosa, en adultos y niños: 0,2 ml/Kg de peso corporal.

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 leptomenígeos, puede administrarse una segunda inyección de 0,4 ml/Kg.

El producto debe administrarse por inyección intravenosa estricta.

*As*

*[Signature]*  
LABORATORIOS TEMIS LUSTALU S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766



### **CONTRAINDICACIONES:**

Antecedentes de hipersensibilidad a las sales de gadolinio.  
Contraindicaciones relacionadas con la RM: sujetos con marcapasos, sujetos con clip vascular.

La administración de contraste con quelatos de gadolinio como DOTAREM, diferentes de gadodiamida, en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular  $<30 \text{ ml/mn}/1,73 \text{ m}^2$ ) sólo debe realizarse después de una cuidadosa valoración del balance riesgo-beneficio para cada paciente en particular.

### **ADVERTENCIAS:**

La administración de estos contrastes en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular  $<30 \text{ ml/mn}/1,73 \text{ m}^2$ ) o aquellos que han recibido o van a recibir un trasplante hepático solo debe realizarse después de una cuidadosa valoración del balance beneficio-riesgo para cada paciente individual.

Existe alto riesgo de padecer "Fibrosis Sistémica Nefrogénica" después de la administración de estos agentes de contraste para resonancia magnética nuclear en pacientes con insuficiencia renal severa aguda o crónica (filtración glomerular  $<30 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$ ) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier grado de severidad debido al síndrome hepato/renal o en período perioperatorio para trasplante de hígado.

La Fibrosis Sistémica Nefrogénica es una enfermedad debilitante y, en algunos casos, puede ser fatal; generalmente afecta la piel, los músculos y algunos órganos internos.

Todos los medios de contraste para RM pueden provocar reacciones de hipersensibilidad más o menos intensas y hasta potencialmente mortales. Estas reacciones de hipersensibilidad son de naturaleza alérgica (se llaman reacciones anafilácticas cuando son graves) o no alérgica. Pueden ser inmediatas (menos de 60 minutos) o retardadas (hasta 7 días). Las reacciones anafilácticas 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.

Existe un riesgo de hipersensibilidad independientemente de la dosis inyectada.

El riesgo de reacción grave obliga a tener acceso inmediato a los medios necesarios para la reanimación de urgencia.

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 graves en los pacientes tratados con betabloqueantes, especialmente si son asmáticos. Estos pacientes pueden ser resistentes al tratamiento habitual de las reacciones de hipersensibilidad con betaestimulantes.

### **PRECAUCIONES:**

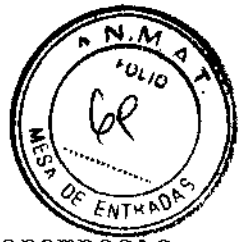
Administrar exclusivamente por vía intravenosa. En caso de extravasación del producto, pueden aparecer reacciones de intolerancia local que precisen tratamiento.

DOTAREM no debe administrarse en inyección subaracnóidea (o epidural).

Hipersensibilidad a los medios de contraste para RM

*RS*

LABORATORIOS TEMO LESTRE S.A.  
**Dr. PABLO R. STAHL**  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 10740



Antes de la exploración:

- Identificar a los sujetos de riesgo mediante una anamnesis detallada.
  - Se han indicado los corticosteroides y antihistamínicos H1 como premedicación en los pacientes con mayor riesgo de intolerancia (con intolerancia conocida a un medio de contraste). Sin embargo, dicha premedicación no evita el desencadenamiento de un shock anafiláctico grave o mortal.
- Mientras dure la exploración, hay que asegurarse de que se dispone de:

- Vigilancia médica;
- Mantenimiento de una vía de acceso venoso.

Después de la exploración:

- Tras la administración de un medio de contraste, el paciente permanecerá en observación durante al menos 30 minutos, puesto que la mayoría de los acontecimientos adversos graves aparecen en dicho intervalo.
- Se advertirá al paciente de la posibilidad de reacciones retardadas (hasta 7 días)

### Población pediátrica

#### Recién nacidos e infantes

Hasta 1 año de edad sólo debe utilizarse después de una cuidadosa consideración debido a la inmadurez de la función renal.

Dotarem sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa y a una dosis no superior a 0,2 ml/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.

Dotarem no se recomienda para angiografías en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no se dispone de datos suficientes sobre su eficacia y seguridad en esa indicación.

#### Pacientes con enfermedad renal sospechada y/o demostrable

Se debe evitar el uso de compuestos derivados del gadolinio a menos que la información diagnóstica sea esencial y no disponible con una imagen de resonancia magnética sin contraste.

Al administrar gadolinio no debe excederse la dosis recomendada.

Es importante que el médico, previo a la aplicación del agente de contraste para resonancia magnética nuclear que posee gadolinio en su estructura, determine la función renal de los pacientes, ya sea a través de su historia clínica y/o por pruebas de laboratorio, las cuales medirán la función renal.

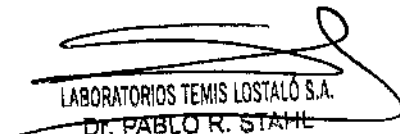
El tiempo transcurrido entre la administración del agente de contraste que posee gadolinio en su estructura y el diagnóstico de la "Fibrosis Sistémica Nefrogénica" es variable, pudiendo ir de días a meses.

El riesgo para el desarrollo de Fibrosis Sistémica Nefrogénica en pacientes con insuficiencia renal moderada es desconocido, por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (filtración glomerular 30-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

Si es necesario el uso de Dotarem, la dosis no debe exceder 0,2 ml/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.

Las dosis repetidas o dosis mayores que las recomendadas son factores que pueden aumentar el riesgo para la "Fibrosis Sistémica Nefrogénica".

PO

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
DR. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
N.N. N° 12769

030



**Pacientes que realizan hemodiálisis**

Los profesionales del cuidado de la salud pueden comenzar a realizar inmediatamente hemodiálisis luego de la administración de gadolinio para aumentar la eliminación del agente de contraste. De la primera a la tercera sesión de hemodiálisis, las tasas de eliminación promedio reportadas fueron 78%, 96% y 99%. No obstante se desconoce si la hemodiálisis previene la aparición de la Fibrosis Sistémica Nefrogénica.

**Embarazo**

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. En ausencia de efectos teratogénicos en animales, no cabe esperar un efecto malformativo en seres humanos. Efectivamente, hasta el momento, las sustancias responsables de malformaciones en la especie humana han demostrado efectos teratogénicos en animales en estudios bien realizados con 2 especies.

Actualmente no se dispone de datos suficientes para evaluar el posible efecto malformativo o fetotóxico del ácido gadotérico administrado durante el embarazo. Por consiguiente, sólo se considerará el uso de DOTAREM durante el embarazo si es necesario. Los datos experimentales demuestran que el paso de DOTAREM a la leche materna es muy escaso (<1%). No hay datos clínicos sobre este particular.

Por consiguiente, se recomienda interrumpir transitoriamente la lactancia durante los días siguientes a la exploración practicada con DOTAREM.

**Personas de edad avanzada**

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.

**Trastornos del sistema nervioso central**

En los pacientes con antecedentes de crisis convulsivas, se incrementa el riesgo de aparición de estos síntomas.

**Interacciones con otros medicamentos**

Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina: estos medicamentos reducen la eficacia de los mecanismos compensatorios cardiovasculares de los trastornos tensionales; se informará al médico antes de la inyección del complejo de gadolinio y se dispondrá de medios de reanimación.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En estudios clínicos se han observado muy frecuentemente cefaleas y parestesias (>10%); se ha observado frecuentemente (>1% - <10%) sensación de calor, de frío o dolor en el punto de inyección, náuseas, vómitos, reacciones cutáneas de tipo eritematoso y prurito. 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.

**Reacciones de tipo anafiláctico:** Se han descrito raras reacciones de tipo anafiláctico que pueden ser excepcionalmente graves o incluso mortales, principalmente, en pacientes con antecedentes 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

As

LABORATORIO TEMIS CONSULTA S.A.  
DR. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12788

0333



tipo cutáneo, respiratorio o cardiovascular. Todas estas reacciones pueden alertar del inicio de un shock y muy rara vez causan la muerte.

Estas reacciones de tipo anafiláctico pueden aparecer independientemente de la cantidad administrada y pueden manifestarse mediante cualquiera de los síntomas siguientes: angioedema, choque anafiláctico, paro circulatorio y cardíaco, hipotensión, edema laríngeo, broncospasmo, laringospasmo, edema pulmonar, disnea, estridor, tos, prurito, rinitis, estornudos, conjuntivitis, dolor abdominal, dolor torácico, urticaria y eritema. Algunos de estos síntomas pueden anunciar la inminencia de un estado de choque. Pueden producirse reacciones tardías a los medios de contraste.

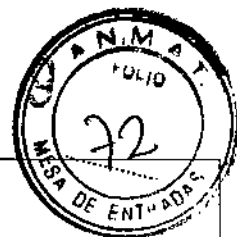
Se han notificado casos aislados de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) con ácido gadotérico, la mayoría de los cuales han sido en pacientes a los que se les ha administrado al mismo tiempo otros medios de contraste de gadolinio

<b>Clasificación de órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia: reacción adversa</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente: hipersensibilidad, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide
Trastornos psiquiátricos	Muy rara: agitación, ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente: parestesias, cefaleas Rara: disgeusia Muy rara: coma, convulsiones, síncope, presíncope, sensación de vértigo, parosmia, temblor
Trastornos oculares	Muy rara: conjuntivitis, hiperemia ocular, visión borrosa, aumento de la secreción lacrimal, edema palpebral
Trastornos cardíacos	Muy rara: paro cardíaco, bradicardia, taquicardia, arritmias, palpitaciones
Trastornos vasculares	Muy rara: hipotensión, hipertensión, vasodilatación, palidez
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy rara: paro respiratorio, edema pulmonar, broncoespasmo, laringoespasmo, edema faríngeo, disnea, congestión nasal, estornudos, tos, sequedad de garganta
Trastornos gastrointestinales	Frecuente: náuseas, vómitos Muy rara: diarrea, dolor abdominal, hipersecreción salival
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo	Frecuente: prurito, eritema, sarpullido Rara: urticaria, hiperhidrosis Muy rara: eczema, edema de Quincke (angioedema) Frecuencia no conocida: fibrosis nefrogénica sistémica
Trastornos musculoesqueléticos y sistémicos	Muy rara: contracciones musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente: sensación de calor, sensación de frío, dolor en el lugar de la inyección  Muy rara: malestar general, dolor torácico, malestar torácico, fiebre, escalofríos, edema facial, fatiga, molestias en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección, edema en el punto de la inyección, extravasación en el punto de la inyección, inflamación en el punto de la inyección en caso de extravasación, necrosis en el punto de la inyección en caso de extravasación, flebitis superficial

Ry

LABORATORIOS TEMIS LOS ALBOS S.A.  
 DR. PABLO R. STAHL  
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
 M.N. N° 12766

098



<b>Clasificación de órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia: reacción adversa</b>
Exámenes complementarios	Muy rara: disminución de la saturación de oxígeno

Las siguientes reacciones adversas se han comunicado con otros agentes de contraste administrados por vía intravenosa para la RM. Entonces es posible que se produzcan también durante el tratamiento con Dotarem:

<b>Clasificación de órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia: reacción adversa</b>
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	Tinnitus, 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
Investigaciones	Extensión electrocardiograma PR, hierro sérico aumentado, bilirrubina aumentada, ferritina sérica aumentada, pruebas anomalías de la función hepática

#### **SOBREDOSIFICACION:**

No se han descrito casos de sobredosis. En dosis muy altas, la pérdida de líquidos y electrolitos deben ser compensados por una adecuada rehidratación. La función renal deben ser monitoreados por lo menos tres días.

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

**PRESENTACIONES:** 1 frasco-ampolla por 10, 15, 20 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 22710-561, Río de Janeiro, Brasil.

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...

*PS*

*[Signature]*  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12756



0989



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### DOTAREM GADOTERATO DE MEGLUMINA Solución Inyectable Intravenosa

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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido de la Información:

1. Qué es DOTAREM solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar DOTAREM solución inyectable
3. Cómo usar DOTAREM solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de DOTAREM solución inyectable.
6. Datos adicionales.

#### **1. QUÉ ES DOTAREM solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

DOTAREM es un producto para uso diagnóstico. Pertenece al grupo de los medios de contraste que se utilizan en resonancia magnética (RM).

#### Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

DOTAREM se administra para mejorar el contraste en las imágenes obtenidas mediante RM. Así se facilita la visualización y delimitación de ciertas partes del organismo.

#### **2. QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR DOTAREM solución inyectable**

Lea atentamente las informaciones que figuran en este apartado.

Tanto usted como su médico deben tenerlas en cuenta antes de usar DOTAREM.

#### Contraindicaciones

**No use DOTAREM solución inyectable:**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Antes de la exploración, deberá quitarse todos los objetos metálicos que lleve. Avise al médico si lleva un estimulador cardíaco (marcapasos), un clip vascular, una bomba de infusión, un estimulador nervioso, un implante coclear (implante en el oído interno) o cualquier otro cuerpo extraño metálico, especialmente en el ojo. Es una cuestión importante, ya que estos elementos pueden causar problemas graves debido a los campos magnéticos muy potentes que utilizan los aparatos de RM.

#### Advertencias y precauciones especiales de empleo

**Consulte a su médico antes de empezar a usar DOTAREM.**

Como con todos los medios de contraste para RM, e independientemente de la vía de administración y de la dosis, existe la posibilidad de efectos adversos, que normalmente son mínimos pero que pueden implicar peligro para la vida. Las posibles reacciones graves pueden aparecer en el plazo de una hora y las reacciones mínimas hasta 7 días después de la administración. Son imprevisibles, pero el riesgo de que aparezcan aumenta si ya ha presentado alguna reacción anteriormente al recibir un medio de contraste para RM (vea el apartado 4 «Posibles efectos adversos»). En tal caso es conveniente avisar al radiólogo que vaya a administrar la inyección.

Avise a su médico:

- Si padece asma
- Si tiene antecedentes de alergia
- Si tiene problemas renales
- Si ha recibido hace poco o va a recibir próximamente un trasplante de hígado
- Si ha tenido convulsiones.
- Su médico puede pedirle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones antes de tomar la decisión de recetarle DOTAREM, especialmente si tiene usted 65 años o más.

#### **Niños**

A causa de la inmadurez de la función renal de los recién nacidos hasta las 4 semanas de edad y de los lactantes hasta cumplir un año, DOTAREM no debe administrarse a estos pacientes si no es tras un examen profundo de la situación por parte del médico.

47

LABORATORIO T.M.S. GUSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

0903



#### **Uso de DOTAREM solución inyectable, con otros medicamentos**

Informe a su médico si padece alguna enfermedad o si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Tenga especial cuidado si toma medicamentos para la hipertensión arterial.

#### **Embarazo**

Debe avisar a su médico si sospecha que está embarazada o pretende estarlo, pues DOTAREM no debe administrarse durante la gestación salvo en caso de estricta necesidad.

#### **Lactancia**

Avisar a su médico si está dando o tiene previsto dar el pecho. Su médico determinará con usted si podrá hacerlo o si debe interrumpir la lactancia durante un período de 24 horas después de la administración de DOTAREM.

### **3. CÓMO USAR DOTAREM solución inyectable**

#### **Posología**

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

#### **Forma de administración**

DOTAREM se le administrará en forma de inyección intravenosa.

#### **Uso en poblaciones especiales**

Se recomienda no usar DOTAREM en pacientes con trastornos renales graves y en los que hayan recibido hace poco o vayan a recibir próximamente un trasplante de hígado. No obstante, si aun así es necesaria la administración de DOTAREM, no deberá recibir más de una dosis durante la exploración ni someterse a una segunda RM de contraste antes de pasados al menos siete días.

#### **Uso en recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes**

En recién nacidos de menos de 4 semanas de edad y en lactantes de menos de un año, DOTAREM sólo debe administrarse después de un examen profundo de la situación por el médico. Los recién nacidos y los lactantes no deben recibir más de una dosis durante la exploración ni someterse a una segunda RM de contraste antes de pasados al menos siete días.

No se recomienda usar DOTAREM para realizar angiografías en menores de 18 años.

#### **Personas mayores**

No es necesario ajustar la dosis si tiene usted 65 años o más, aunque podrán hacerle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones.

#### **Síntomas e instrucciones en caso de sobredosis**

##### **Si usa más DOTAREM solución inyectable del que debiera**

En el caso improbable de una sobredosis, su médico tomará las medidas oportunas para tratar los posibles síntomas. En tal caso, su médico vigilará la función renal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, DOTAREM solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de DOTAREM son generalmente de intensidad leve a moderada y de naturaleza transitoria.

Los efectos adversos que se observan con mayor frecuencia al administrar DOTAREM son: náuseas, vómitos, prurito y reacciones alérgicas (cutáneas la mayoría de las veces).

La mayor parte de estos efectos se producen durante la inyección o dentro de la hora siguiente. Algunos pueden aparecer hasta varios días después de la inyección de DOTAREM.

Se han comunicado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (endurecimiento de la piel que también puede afectar a los tejidos blandos y los órganos internos), la mayoría de las veces en pacientes que han recibido DOTAREM y otros medios de contraste con gadolinio.

La frecuencia de aparición de los efectos adversos se define como sigue:

- Muy frecuente: efecto observado en más de 1 paciente de cada 10
- frecuente: efecto observado en 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuente: efecto observado en 1 a 10 pacientes de cada 1000
- Raro: efecto observado en 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raro: efecto observado en menos de 1 paciente de cada 10.000
- desconocido: efecto cuya frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles

Se indican seguidamente los efectos adversos observados con DOTAREM.


#### **Muy frecuentes:**

- dolor de cabeza
- sensación de hormigueo

#### **Frecuentes:**

- náuseas

*fe*

  
LABORATORIOS TEME COSTA RICA S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APGDERADA  
I.M.N. N° 12015

0989



- vómitos
- prurito
- reacciones cutáneas (por ej.: enrojecimiento de la piel)
- sensación de calor/frío
- dolor en el punto de inyección

Poco frecuentes:

- reacciones alérgicas

Raros:

- sabor extraño en la boca
- urticaria (erupción cutánea con prurito y escozor), aumento de la transpiración

Muy raros:

- agitación, ansiedad
- coma, convulsiones, síncope (pérdida breve de la consciencia), presíncope (aturdimiento y sensación de pérdida inminente de la consciencia), sensación de vértigo, trastorno del olfato (percepción de olores a menudo desagradables), temblores
- conjuntivitis, enrojecimiento ocular, visión borrosa, aumento de la secreción lacrimal, hinchazón de los párpados
- parada cardíaca, aceleración o desaceleración anormal del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular, palpitaciones, hipotensión o hipertensión, aumento del diámetro de los vasos sanguíneos, palidez
- parada respiratoria, dificultad para respirar, sensación de nudo en la garganta, respiración sibilante, sensación de nariz tapada, estornudos, tos, sensación de garganta seca, edema pulmonar, edema faríngeo
- diarrea, dolor abdominal, aumento de la secreción de saliva
- eccema, edema de Quíncke (angiedema), contracturas musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
- malestar general, dolor torácico, molestias en el pecho, fiebre, escalofríos, hinchazón del rostro, fatiga, sensación de frío, molestias en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección, reacción en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección, salida del producto fuera de los vasos que puede llegar a producir inflamación (enrojecimiento y dolor locales) y necrosis (muerte de las células de la piel) en el punto de inyección, flebitis superficial.

Frecuencia desconocida:

- fibrosis nefrogénica sistémica

Se indican seguidamente los efectos adversos no observados con DOTAREM pero sí con otros productos parecidos (medios de contraste para RM inyectables por vía intravenosa). Podrían presentarse con DOTAREM;

- hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos)
- confusión
- pérdida temporal de la visión, dolor ocular
- zumbido de oídos, dolor de oídos
- asma
- boca seca
- reacción cutánea (ampollas sobre la piel)
- incontinencia urinaria (salida involuntaria de la orina), trastornos del funcionamiento renal
- anomalías del electrocardiograma, elevación del hierro, la bilirrubina y la ferritina en la sangre, anomalías de las pruebas de función hepática

Efectos adversos en los niños

Los efectos adversos de DOTAREM son poco frecuentes en los niños y menos intensos que en el adulto. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. CONSERVACIÓN de DOTAREM solución inyectable**

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

Fecha de caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

*Re*

LABORATORIOS FEMIS LUSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
U.S. N° 2216

0 9 8 9



## 6. DATOS ADICIONALES

**Composición de DOTAREM solución inyectable**

**El principio activo es:**

Ácido gadotérico: 27,932 g (cantidad correspondiente al DOTA (20,246 g) y al óxido de gadolinio (9,062 g)) por cada 100 mL de solución.

**Los demás componentes son:**

Meglumina, agua para preparaciones inyectables.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 43.543


ELABORADO EN GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA, Rua André Rocha 3000, CEP 22710-561, Río de Janeiro, Brasil.

IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Juliana Gabor, Farmacéutica.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

*JG*

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°120-5