



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-49322905-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-49322905-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VIEWGAM / GADOPENTATO DE DIMEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GADOPENTATO DE DIMEGLUMINA 469 mg / ml; aprobada por Certificado N° 42747.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIEWGAM / GADOPENTATO DE DIMEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GADOPENTATO DE DIMEGLUMINA 469 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-54552151-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42747, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-49322905-APN-DGA#ANMAT

## **VIEWGAM®**

Gadopentato de Dimeglumina  
(Gd-DTPA-Dimeglumina)

### **FORMA FARMACÉUTICA**

Solución Inyectable IV

### **FÓRMULA Y COMPOSICIÓN**

Un mililitro de solución acuosa contiene:

Gadopentato de Dimeglumina (Gd-DTPA-Dimeglumina).....469 mg (equivalente a 0.50 mol/L)

Agua para inyectables c.s.p.....1 mL

### **DATOS FÍSICOS**

Osmolaridad a 37 °C: 1,44 Osm./L de solución.

Osmolalidad a 37 °C: 1,96 Osm/kg de agua.

Presión Osmótica a 37 °C: 49,8 atm. (5,06 mPa.)

Densidad a 20 °C: 1,210 Kg/L; a 37° C: 1,195 Kg/L

Viscosidad a 20° C: 4,9 mPa (Cp). ; a 37°C: 2,9 mPa (Cp).

pH: 6,0 a 8,0.

### **ACCION TERAPÉUTICA**

Medio de Contraste paramagnético realizar diagnóstico por imágenes en Tomografía por Resonancia Magnética (TRM).

### **INDICACIONES**

El reactivo VIEWGAM fue desarrollado y está especialmente indicado para ser usado como agente de contraste, por sus propiedades paramagnéticas, para la obtención de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM) en adultos y niños mayores de dos años.

Este producto facilita la visualización de lesiones intracraneales incluyendo todo tipo de tumores, lesiones de la médula espinal y tejidos asociados.

En especial se puede utilizar para detectar y confirmar la existencia de tumores permitiendo efectuar el diagnóstico diferencial de modo más preciso, como en el caso de tumores invasivos (ej. glioma), neurinoma, meningioma y metástasis.

Está indicado para visualizar tumores pequeños y explorar recidivas post radioterapia o cirugía tumoral (Adenomas de hipófisis).

La TRM de la médula espinal sirve también para diferenciar tumores medulares y extramedulares y áreas de tumores sólidos en casos de syrinx declarada permitiendo conocer la extensión intermedular del tumor.

VIEWGAM está indicado para obtener imágenes de cualquier otra zona del cuerpo humano, incluyendo coyunturas de brazos, manos y piernas, pelvis, tórax, mamas, cuello y cara, permitiendo efectuar TRM de cuerpo entero. En todos estos casos se puede confirmar o desechar la presencia de tumores, inflamaciones o lesiones vasculares, pudiendo estimar su tamaño y forma y efectuar la diferenciación de su estructura interna.

Está indicado para efectuar el diagnóstico diferencial del tejido tumoral y fibroso en patologías diversas, o tras-terapia antitumoral, como también para la evaluación de la irrigación sanguínea en tejidos sanos y enfermos.

Permite efectuar el diagnóstico preciso en casos de hernias de disco y estudios de la función renal y del aparato locomotor.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Gadopentato de Dimeglumina produce un incremento en el contraste de lesiones intra-craneanas con vascularización anormal o en aquellas lesiones que son responsables de causar anomalías en la barrera hematoencefálica.

Se ha demostrado que su aplicación magnifica la visualización de lesiones intra-craneales incluyendo todo tipo de tumores, como así también, la de lesiones de la medula espinal y tejidos asociados.

### FARMACOCINÉTICA

Este producto se elimina por vía renal, prácticamente, en su totalidad al cabo de 24 horas. La tolerancia hepática y renal es muy buena tanto como la neural y cardiovascular.

De acuerdo a estudios realizados con animales el compuesto no penetra la membrana de los glóbulos rojos, encontrándose en plasma a las 2 horas posteriores a la inyección una concentración ligeramente superior a la encontrada en sangre entera. El período de depuración en sangre es también muy rápido (aprox. 20 minutos) lo que permite deducir que la eliminación, en su mayor parte, se realiza por vía renal, como se ha demostrado con experiencias en ratas utilizando Gadopentato de Dimeglumina marcado con Gd-153 (Trazador radiactivo).

La distribución de este producto es exclusivamente extracelular.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En niños mayores de dos años y en adultos:

Generalmente se recomienda la administración de 0,1 mMol/Kg de peso corporal, equivalente a 93,63 mg./Kg de peso corporal o a 0,2 mL/Kg de peso corporal. Dicha dosis es suficiente para obtener un buen contraste y aclarar los problemas planteados.

Se sugiere que el paciente esté en ayunas entre dos a tres horas antes de efectuar el examen de Resonancia Magnética.

VIEWGAM debe administrarse por vía intravenosa (IV) como así también por inyección en bolo, a una velocidad de perfusión que no supere los 10 mL por minuto. Velocidades de inyección superiores deben intercalarse con pausas. Debe extraerse del frasco inmediatamente antes de la inyección y la cantidad de medio de contraste no utilizada debe descartarse.

La obtención de imágenes debe ser realizada dentro de la primera hora posterior a la inyección del contraste paramagnético.

Cuando se investigan otras zonas del cuerpo humano y se sospecha de vascularización muy baja puede duplicarse la dosis, p.ej. 0,4 mL por Kg. de peso corporal.

Si la resonancia magnética no arroja resultados positivos, aún después de administrar la primera dosis, se podrá repetir una dosis similar, según criterio del especialista a la media hora de haber administrado la primera.

### TABLA DE DOSIS

PESO CORPORAL	DOSIS	TIEMPO DE INYECCIÓN
Kg.	mL	Segundos
10	2,0	20
20	4,0	30
30	6,0	40
40	8,0	50
50	10,0	60
60	12,0	70
70	14,0	80
80	16,0	90
90	18,0	100
100	20,0	120

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

“Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.”

“Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología”

CONSULTAR CON EL ESPECIALISTA EN R.M.

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 541 1 –4 962-6666/2247

Hospital Posadas: 541 1 -4654-6648/4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicación.

*Tratamiento orientativo inicial de la sobre dosificación:* Hemodiálisis.

## **CONTRAINDICACIONES**

\* **No se deben usar contrastes con gadolinio o derivados tales como gadodiamida u otros quelatos diferentes de gadodiamida en pacientes con insuficiencia renal severa y en aquellos que han recibido o van a recibir un transplante hepático.**

\* **Contrastes para TRM con gadodiamida:** Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) y en pacientes sometidos, o que van a someterse, a transplante hepático. En neonatos y en niños de hasta un año de edad sólo debe administrarse tras una cuidadosa valoración, debido a la inmadurez de su función renal.

\* **Contrastes para TRM a base de otros quelatos de gadolinio diferentes a gadodiamida:** La administración de estos contrastes en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular  $< 30 \text{ ml/mn/1,73 m}^2$ ) solo debe realizarse después de una cuidadosa valoración del balance beneficio-riesgo para cada paciente individual.

## **ADVERTENCIAS**

No debe usarse en pacientes afectados por anemia (falciforme), ni en aquellos poseedores de hemoglobinopatías.

Pueden aparecer incrementos en la presión arterial, efectos vagales, vértigo, náuseas, enrojecimiento y mareos entre otros. Los mismos pueden observarse en el período de 25 a 30 minutos después de la inyección.

No debe ser aplicado en pacientes que utilicen marcapasos o implantes ferromagnéticos.

Un ligero color amarillento no indica deterioro del producto.

**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  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier grado de severidad debido al síndrome hepato/renal o en período perioperatorio para transplante 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.**

## **Retención de gadolinio (Inclusión de información recomendada por FDA)**

**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 (por ejemplo, cerebro, piel, riñón, hígado y bazo). La duración de la retención también varía según el tejido y es más larga en el hueso.**

Los GBCA (Agentes de contraste basados en Gadolinio) lineales causan más retención que los GBCA macrocíclicos. A dosis equivalentes, la retención de gadolinio varía entre los agentes lineales como gadodiamida y gadoversetamida causando una mayor retención que otros agentes lineales (gadoxetate disodium, gadopentetato de dimeglumina y gadobenato de dimeglumina). La retención es más baja y similar entre los GBCA macrocíclicos (gadoterato meglumina, gadobutrol y 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. Tener 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. Sin embargo, no evitar ni diferir los exámenes de IRM con GBCA cuando sean necesarios.

Los profesionales de la salud deben considerar las características de retención de cada medio de contraste al elegir un agente de contraste basado en Gadolinio (MCBG) para los pacientes que pueden tener un mayor riesgo de retención de gadolinio.

#### PRECAUCIONES

Los procedimientos diagnósticos que requieren el uso de agentes de contraste, deben ser realizados por manos de profesionales expertos especializados en la aplicación de la técnica.

Aquellos pacientes afectados por convulsiones epilépticas pueden sufrir el desencadenamiento de un ataque.

*Merecen especial atención los pacientes afectados por daño renal severo, cuando se produce la depuración del Gd-DTPA-Dimeglumina.*

En casos especialmente severos se recomienda efectuar una depuración de la sangre extrayendo el compuesto de la misma.

Con escasa frecuencia es posible observar, una ligera elevación de la concentración sanguínea de hierro, como así también un incremento en la bilirrubinemia que vuelve a valores normales a las 48 horas, ya que excepcionalmente el compuesto puede afectar la membrana de los glóbulos rojos.

*En pacientes con tendencia a reacciones alérgicas, deberá aplicarse un estricto criterio médico dado que podrían manifestarse reacciones de hipersensibilidad. Se recomienda disponer de equipos de emergencia para resolver casos de extrema gravedad.*

**Embarazos:** se recomienda utilizar un criterio médico muy riguroso dado que hasta la fecha no se ha demostrado su inocuidad total para estas condiciones.

**Pediatría:** En niños menores de dos años, la aplicación del medio de contraste queda librada al criterio del especialista. "La seguridad en niños menores de dos años no ha sido establecida".

**Lactancia:** Debe suspenderse la lactancia materna, en pacientes que amamenten durante el período en que se realice el estudio y por el tiempo que el médico indique.

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 estos pacientes.

En 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.

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. Debe permitirse un plazo suficiente para la eliminación del gadolinio antes de cualquier readministración.

Es importante que el médico, determine la función renal de los pacientes previo al uso de estos medios de contraste, ya sea a través de su historia clínica y/o por pruebas de laboratorio.

El tiempo transcurrido entre la administración del agente de contraste y el diagnóstico de la "Fibrosis Sistémica Nefrogénica" es variable pudiendo ir de días a meses.

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

Para los pacientes que realizan hemodiálisis, los profesionales del cuidado de la salud pueden considerar 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.

Se desconoce el riesgo para desarrollar esta enfermedad entre los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada o función renal normal.

### REACCIONES ADVERSAS

Normalmente es muy bien tolerado, pero en muy pocos casos pueden aparecer reacciones adversas.

- Cefalea de distinta intensidad. *(leves a moderadas, raras u ocasionales)*
- En el sitio de inyección suele haber sensación de calor o frío y dolor localizado de corta duración. *(leves y raras u ocasionales)*
- Raramente puede manifestarse en forma generalizada dolor en el pecho, sensación de frío total, hipotensión, cambios en el ECG, dolor estomacal, flebitis, vasodilatación, convulsiones (generalmente epilépticas), rinorrea, abundante sialorrea, disnea, tos, irritación conjuntival entre otros. *(leves a moderadas y ocasionales)*
- También puede observarse náuseas y vómitos y reacciones de tipo alérgico en piel y mucosas y sensaciones pasajeras en el sabor. *(leves y raras)*
- *En casos muy aislados se han registrado mareos, escalofríos y síncope. No se ha aclarado su relación causal. (graves y raras)*

*Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad especialmente en pacientes con predisposición alérgica*

Cualquier duda deberá consultarse con el profesional especializado.

### PRESENTACIONES

- Estuche conteniendo: Un frasco ampolla de 10 mL.
- Estuche conteniendo un frasco ampolla de 15 mL
- Estuche conteniendo un frasco ampolla de 30 mL
- Estuche conteniendo un frasco ampolla de 50 mL
- Una caja conteniendo 10 estuches conteniendo un frasco ampolla de 10 mL c/uno.

IF-2020-49650938-APN-DGA#ANMAT

- Una caja conteniendo 10 estuches conteniendo un frasco ampolla de 15 mL c/uno.
- Una caja conteniendo 10 estuches conteniendo un frasco ampolla de 30 mL c/uno
- Una caja conteniendo 10 estuches conteniendo un frasco ampolla de 50 mL c/uno

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) y proteger de la luz.

Los folletos destinados al cuerpo médico contienen información detallada.

Especialidad medicinal autorizada por ANMAT

**Certificado N° 42747**

Directora Técnica: Patricia Zubata

Farmacéutica, MN 10965

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**[logo]**

**BACON**

LABORATORIOS BACON SAIC

Uruguay 136 VILLA MARTELLI (B1603DFD)

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Atención de consultas (9 a 13 y 14 a 16 hs.) 5411-4709 0171

**4001/2012/0720**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-49322905 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.19 16:01:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.19 16:01:18 -03:00