

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Prospecto: Información para el paciente

Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en vial

Gadobutrol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico o con la persona que le administra Gadovist (el radiólogo) o al personal del hospital o centro donde se realice la RM (resonancia magnética).
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Gadovist y para qué se utiliza

Gadovist es un medio de contraste para resonancia magnética (RM) usado para el diagnóstico del cerebro, columna vertebral y vasos sanguíneos. Gadovist también puede ayudar al médico a averiguar el tipo de anomalías (benignas o malignas) conocidas o predecibles en el hígado y riñones.

Gadovist también puede ser utilizado para RM de anomalías de otras partes del cuerpo. Facilita la visualización de estructuras anormales o lesiones y ayuda en la diferenciación del tejido sano y el tejido enfermo.

Está indicado en adultos y niños de todas las edades (incluyendo neonatos a término).

Cómo funciona Gadovist

La RM es un método de diagnóstico por imagen que utiliza el comportamiento de las moléculas de agua en tejidos normales y anormales. Esto se lleva a cabo mediante un complejo sistema de imanes y ondas de radio. Unos ordenadores registran la actividad y la transforman en imágenes.

Gadovist se administra mediante una inyección en su vena. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico y solo le será administrado por un profesional sanitario con experiencia en la práctica clínica de RM.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gadovist

No use Gadovist si usted

- es alérgico al gadobutrol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Gadovist si usted

- padece o ha padecido una alergia (por ejemplo, fiebre del heno, urticaria) o asma
- ha tenido una reacción previa a cualquier medio de contraste
- tiene la función renal muy deficiente
- padece trastornos cerebrales con convulsiones (ataques) o tiene otras enfermedades del sistema nervioso
- lleva un marcapasos o algún implante o clip que contenga hierro en su cuerpo.

Su médico decidirá si es posible o no el realizarle la exploración prevista.

- Pueden producirse reacciones de tipo alérgico que conllevan problemas cardíacos, dificultad al respirar o reacciones cutáneas después del uso de Gadovist. Es posible que aparezcan reacciones graves. La mayoría de estas reacciones ocurren a la media hora tras la administración de Gadovist. Por ello, usted será observado tras el tratamiento. Se han observado reacciones retardadas (después de horas o días) (ver sección 4).

Riñones/Hígado

Informe a su médico si

- sus riñones no funcionan correctamente
- si recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado.

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

Neonatos y lactantes

Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos hasta 4 semanas y lactantes de hasta 1 año de edad, Gadovist sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa por el médico.

Uso de Gadovist con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada o que pudiera estarlo ya que Gadovist no debe utilizarse durante el embarazo a menos que se considere absolutamente necesario.

- Lactancia

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

Gadovist contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis (basado en la cantidad media administrada a una persona de 70 kg); esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Gadovist

Gadovist se inyecta por un profesional sanitario mediante una pequeña aguja dentro de una vena. Su exploración de RM puede empezar inmediatamente.

Tras la inyección quedará en observación durante al menos 30 minutos.

Posología habitual

La dosis habitual que es adecuada para usted dependerá de su peso corporal y de la región examinada por RM:

En adultos, una única inyección de 0,1 mililitros de Gadovist por kg de peso corporal es generalmente suficiente (esto significa que para una persona que pesa 70 kg la dosis sería de 7 mililitros), sin embargo, se puede administrar una inyección adicional de hasta 0,2 mililitros por kg de peso corporal dentro de los 30

minutos tras la primera inyección. Se puede administrar una cantidad total de 0,3 mililitros de Gadovist por kg de peso corporal.

Al final del prospecto, se incluye información adicional sobre la administración y manipulación de Gadovist.

Posología en poblaciones especiales

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

Uso en neonatos, lactantes, niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños de todas las edades (incluyendo neonatos a término) es de una única inyección de 0,1 mililitros de Gadovist por kilogramo de peso corporal para todas las indicaciones (ver sección 1).

Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos hasta 4 semanas y lactantes de hasta 1 año de edad, Gadovist sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa por el médico. Los neonatos y lactantes sólo deben recibir una dosis de Gadovist durante una exploración y no deben recibir una segunda inyección hasta transcurridos al menos 7 días.

Pacientes de edad avanzada

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

Si usa más Gadovist del que debe

Es improbable que se produzca una sobredosis. Si ocurriera, el médico tratará todos los síntomas y es posible que utilice diálisis para eliminar Gadovist de su cuerpo. No hay evidencia que indique que la hemodiálisis es adecuada para la prevención de la fibrosis nefrogénica sistémica (FNS; ver sección 4) por lo que no debe ser utilizada para el tratamiento de esta enfermedad. En algunos casos su corazón será controlado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 915620420).

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los **efectos adversos más graves** (que han sido fatales o que han puesto en peligro la vida en algunos casos) son:

- parada del latido del corazón (*parada cardíaca*) y reacciones alérgicas graves (*anafilactoides*) (incluyendo parada respiratoria y shock).

Adicionalmente, en algunos casos se han observado **los siguientes efectos adversos que han puesto en peligro la vida o han sido fatales**:

- falta de respiración (*disnea*), pérdida de conciencia, reacciones alérgicas graves, disminución grave de la tensión que puede conducir a colapso, parada respiratoria, líquido en los pulmones, inflamación de la boca y garganta y tensión baja.

En **raros casos**:

- pueden ocurrir **reacciones de tipo alérgico** (hipersensibilidad y anafilaxis), incluyendo reacciones graves (shock) que pueden requerir intervención médica inmediata.

Si usted nota:

- inflamación de la cara, labios, lengua o garganta
- tos y estornudos
- dificultad para respirar
- picor
- congestión nasal
- urticaria (sarpullido como el que causa la ortiga)

Comunique inmediatamente al personal del departamento de RM. Éstos pueden ser los primeros indicios de que está ocurriendo una **reacción grave**. Su exploración deberá ser suspendida y usted necesitará tratamiento posterior.

Se han observado en casos raros **reacciones de tipo alérgico retardadas**, desde unas horas a varios días tras haber recibido Gadovist. Si esto le sucediera a usted, informe inmediatamente a su médico o radiólogo.

Los **efectos adversos observados con mayor frecuencia** (pueden afectar a 5 o más de cada 1.000 personas) son:

- cefaleas, sensación de mareo (*náuseas*) y mareo.

La mayoría de efectos adversos son de leves a moderados.

A continuación se enumeran **posibles efectos adversos** que han sido observados en **ensayos clínicos** antes de la aprobación de Gadovist según su probabilidad:

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- sensación de mareo (*náuseas*)

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- reacción de tipo alérgico, por ejemplo:
 - tensión baja
 - urticaria
 - inflamación de la cara
 - inflamación (*edema*) de los párpados
 - rubor

La frecuencia de las siguientes reacciones alérgicas es no conocida:

- una reacción alérgica grave (*shock anafilactoide*)
- disminución grave de la tensión que puede conducir a colapso (*shock*)
- parada respiratoria
- líquido en los pulmones
- dificultad al respirar (*broncoespasmo*)
- labios azulados
- inflamación de la boca y de la garganta
- inflamación de la garganta
- aumento de la tensión
- dolor en el pecho
- inflamación de la cara, garganta, boca, labios y/o lengua (*angioedema*)
- conjuntivitis
- aumento de la sudoración
- tos
- estornudos
- quemazón

- palidez (*piel pálida*)
- mareo, alteración del gusto, entumecimiento y hormigueo
- falta de respiración (*disnea*)
- vómito
- rojez en la piel (*eritema*)
- picor (*prurito* incluido prurito generalizado)
- erupción (incluido erupción generalizada, pequeñas manchas rojas planas (*erupción macular*), lesiones pequeñas levantadas circunscritas (*erupción papular*), erupción con picor (*erupción prurítica*))
- diferentes tipos de reacciones en el lugar de la inyección (por ejemplo derrame en el tejido adyacente, quemazón, frío, calor, enrojecimiento, erupción, dolor o hematoma)
- sensación de calor

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- desmayo
- convulsión
- alteración del olfato
- latido rápido del corazón
- palpitaciones
- sequedad de boca
- malestar general
- sensación de frío

Efectos adversos adicionales que han sido comunicados tras la aprobación de Gadovist de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- parada del latido del corazón (*parada cardíaca*)
- se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica - FNS (que provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos).

Tras la administración de Gadovist, se han observado variaciones en los resultados de análisis de la función renal (por ejemplo, aumentos de la creatinina en suero).

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Gadovist

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

Se ha demostrado la estabilidad química, física y microbiológica en el uso durante un plazo de 24 horas a 20-25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente tras su apertura.

Este medicamento es una solución clara, de incolora a amarillo pálido. No utilice este medicamento si observa una decoloración severa, o la presencia de partículas o el envase aparece defectuoso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. El profesional sanitario se deshará de este medicamento cuando no se necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gadovist

El **principio activo** es gadobutrol.

1 ml de solución inyectable contiene 604,72 mg de gadobutrol, equivalente a 1 mmol de gadobutrol que contiene 157,25 mg de gadolinio).

1 vial con 2 ml contiene 1.209,44 mg de gadobutrol.

1 vial con 7,5 ml contiene 4.535,4 mg de gadobutrol.

1 vial con 15 ml contiene 9.070,8 mg de gadobutrol.

1 vial con 30 ml de solución contiene 18.141,6 mg de gadobutrol.

1 frasco con 65 ml de solución inyectable contiene 39.306,8 mg de gadobutrol.

Los **demás componentes** son calcobutrol de sodio (ver final sección 2), trometamol, ácido clorhídrico 1N y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gadovist es una solución para inyección clara, desde incolora hasta color amarillo pálido.

El contenido de los envases es:

- 1 o 3 viales conteniendo 2 ml de solución inyectable
- 1 o 10 viales conteniendo 7,5, 15 ó 30 ml de solución inyectable
- 1 o 10 frascos conteniendo 65 ml de solución inyectable (en un frasco de 100 ml)

Envases clínicos:

- 3 viales conteniendo 2 ml de solución inyectable
- 10 viales conteniendo 7,5, 15 ó 30 ml de solución inyectable
- 10 frascos conteniendo 65 ml de solución inyectable

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlín

Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Alemania	Gadovist 1,0 mmol/ml Injektionslösung
Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suecia	Gadovist

Croacia	Gadovist 1,0 mmol/ml otopina za injekciju
Francia	GADOVIST 1,0 mmol/ml, solution injectable
Irlanda	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injection
Holanda	Gadovist 1,0 mmol/ml, oplossing voor injectie
España	Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en vial
Reino Unido, Malta	Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2017

Otras fuentes de información

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>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

- Deterioro de la función renal

Antes de la administración de Gadovist 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 agentes de contraste de gadolinio en pacientes con fallo renal grave agudo o crónico (TFG o tasa de filtración glomerular < 30ml/minuto/1,73m²). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial ya que la incidencia de un fallo renal es elevada en este grupo. Puesto que existe la posibilidad de que pueda ocurrir una FNS con Gadovist, éste solo debe utilizarse en pacientes con fallo renal grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede estar disponible mediante resonancia magnética sin contraste. Si es necesario el uso de Gadovist, 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 Gadovist no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

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

La hemodiálisis poco después de la administración de Gadovist puede resultar útil para la eliminación corporal de Gadovist. 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.

- Embarazo y Lactancia

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

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

- **Reacciones de hipersensibilidad**

Como ocurre con otros medios de contraste intravenosos, Gadovist puede asociarse a reacciones de hipersensibilidad/ anafilácticas o a otras reacciones idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias o cutáneas; que abarcan hasta reacciones graves incluyendo shock. En general, pacientes con enfermedad cardiovascular son más susceptibles a consecuencias graves o incluso fatales a reacciones de hipersensibilidad graves.

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en los siguientes casos:

- reacción previa a medios de contraste
- antecedentes de asma bronquial
- antecedentes de trastornos alérgicos

En pacientes con predisposición alérgica la decisión de utilizar Gadovist debe realizarse tras una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.

La mayoría de estas reacciones ocurren a la media hora tras la administración. Por ello, se recomienda observación del paciente tras el tratamiento.

Es necesario disponer de la medicación adecuada para el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad, así como preparar la aplicación de medidas de emergencia.

En raras ocasiones se han observado reacciones retardadas (tras horas o varios días).

- **Trastornos convulsivos**

Al igual que con otros medios de contraste que contienen gadolinio, debe tomarse especial precaución en los pacientes con un umbral convulsivo bajo.

- **Sobredosis**

En caso de una sobredosis inadvertida se recomienda la monitorización cardiovascular (incluyendo el ECG) y la vigilancia de la función renal como medidas de precaución.

En el caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia renal, Gadovist puede eliminarse mediante hemodiálisis. Tras 3 sesiones de diálisis se elimina del cuerpo aproximadamente un 98% del agente de contraste. Sin embargo, no hay evidencia de que la hemodiálisis sea adecuada para la prevención de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS).

- **Antes de la inyección**

Este medicamento está indicado para un solo uso.

Este medicamento es una solución clara, desde incolora hasta color amarillo pálido. La solución debe inspeccionarse visualmente antes de ser utilizada. Gadovist no debe utilizarse en caso de presentar alteraciones significativas del color, de aparición de partículas o en caso de que el envase esté defectuoso.

- **Instrucciones de uso**

Gadovist no debe colocarse en la jeringa hasta inmediatamente antes de ser utilizado.

El tapón de goma no debe ser perforado más de una vez.

El medio de contraste no utilizado en una exploración debe ser desechado.

Si este medicamento está destinado a ser utilizado con un sistema de aplicación automática, la idoneidad de este sistema para el uso deseado ha de ser demostrada por el fabricante del mismo. Cualquier instrucción adicional de dicho fabricante también debe cumplirse estrictamente.

El medio de contraste no empleado en una exploración debe desecharse de acuerdo a las normas locales.

Periodo de validez después de la primera abertura del envase:

Cualquier solución para inyección que no haya sido utilizada en una exploración ha de ser desechada. Se ha demostrado la estabilidad química, física y microbiológica en el uso durante 24 horas a 20-25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no es utilizado de manera inmediata el almacenamiento durante el uso y las condiciones de almacenamiento antes de la utilización son responsabilidad del usuario.

La etiqueta separable de los viales/frascos 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. En el caso que se utilicen registros electrónicos de pacientes, deben introducirse en los mismos el nombre del producto, el número de lote y la dosis administrada.

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.

- Adultos

Indicaciones en el SNC:

La dosis recomendada en adultos es de 0,1 mmol por kilogramo de peso corporal (mmol/kg p.c.), equivalente a 0,1 ml/kg p.c. de la solución 1,0 M.

Si persiste una sospecha clínica fundada de la existencia de una lesión a pesar de una RM con contraste sin hallazgos patológicos o cuando la obtención de una información más precisa pueda influir sobre el tratamiento del paciente, puede administrarse una dosis adicional de hasta 0,2 ml/kg p.c. durante los 30 minutos siguientes a la primera inyección.

RM de cuerpo entero (excepto ARM):

En general, la administración de 0,1 ml de Gadovist por kg de peso corporal es suficiente para responder a la pregunta clínica.

Indicaciones para la Angiografía por Resonancia Magnética (ARM) con contraste:

Obtención de imágenes de 1 campo de visión (FOV): 7,5 ml para pesos corporales inferiores a 75 kg; 10 ml para pesos corporales iguales o superiores a 75 kg (equivalente a 0,1-0,15 mmol/kg p.c.).

Obtención de imágenes de más de 1 campo de visión (FOV): 15 ml para pesos corporales inferiores a 75 kg; 20 ml para pesos corporales iguales o superiores a 75 kg (equivalente a 0,2-0,3 mmol/kg p.c.).

- Población pediátrica:

La dosis recomendada en niños de todas las edades (incluyendo neonatos a término) es de 0,1 mmol de gadobutrol por kilogramo de peso corporal (equivalente a 0,1 ml de Gadovist por kilogramo de peso corporal) para todas las indicaciones (ver sección 1).

Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos hasta 4 semanas y lactantes de hasta 1 año de edad, Gadovist sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa a una dosis no superior a 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 Gadovist no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Imágenes:

La dosis requerida se administra por vía intravenosa como inyección en bolo. La RM con contraste puede comenzar inmediatamente después (poco después de la inyección, dependiendo de las secuencias de pulsos empleadas y del protocolo de estudio).

Se observa un realce óptimo de la señal durante el primer paso arterial para la ARM con contraste y durante un periodo de aproximadamente 15 minutos tras la inyección de Gadovist para las indicaciones del sistema nervioso central (SNC) (el momento depende del tipo de lesión/tejido).

Las secuencias de imagen ponderadas en T1 son especialmente adecuadas para las exploraciones con contraste.

Se proporciona información adicional respecto a la utilización de Gadovist en la sección 3 del prospecto.