

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Gadovist 1 mmol/ml solución inyectable en vial

Gadobutrol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gadovist y para qué se utiliza
2. Antes de usar Gadovist
3. Cómo usar Gadovist
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gadovist
6. Información adicional

1. QUÉ ES Gadovist Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Gadovist es un medio de contraste para resonancia magnética (RM) del cerebro, columna vertebral, vasos sanguíneos, hígado y riñones.

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.

Se presenta como una solución para inyección intravenosa.

2. ANTES DE USAR Gadovist

No use Gadovist

- si es alérgico (hipersensible) al gadobutrol o a cualquiera de los demás componentes de Gadovist (ver “Composición de Gadovist”).

Tenga especial cuidado con Gadovist

- si usted padece o ha padecido alergia (por ejemplo, fiebre del heno, urticaria) o asma
- si ha tenido una reacción previa a los medios de contraste
- si tiene una función renal muy deficiente
- si tiene una enfermedad grave del corazón y los vasos sanguíneos
- si presenta niveles bajos de potasio
- si usted o alguien de su familia, ha tenido alguna vez problemas con el ritmo eléctrico del corazón (síndrome de QT largo)
- si ha experimentado cambios en el ritmo o frecuencia de su latido cardiaco después de tomar medicamentos
- si padece trastornos cerebrales con ataques o tiene otras enfermedades del sistema nervioso

Antes de recibir Gadovist, comuníquese a su médico si presenta alguna de las situaciones anteriores. Su médico decidirá si es posible o no el realizarle la exploración prevista.

- Pueden producirse reacciones de tipo alérgico después del uso de Gadovist. Es posible que aparezcan reacciones graves. Se han observado reacciones retardadas (después de horas o días) (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Informe a su médico si lleva un marcapasos o algún implante o clip que contenga hierro en su cuerpo.
- Si usted es menor de 18 años, no se recomienda el uso de Gadovist.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, y en especial, aquellos medicamentos que cambian el ritmo o frecuencia de su latido cardiaco.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está o pudiera estar embarazada, puesto que no se debe utilizar Gadovist durante el embarazo a menos que se considere absolutamente necesario.

Comuníquese a su médico si está en periodo de lactancia o tiene intención de amamantar. Debe interrumpirse la lactancia durante al menos las 24 horas siguientes a la administración de Gadovist.

Información importante sobre algunos de los componentes de Gadovist

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (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 médico mediante una pequeña aguja dentro de una vena. Gadovist será administrado inmediatamente antes de su exploración de RM.

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

La dosis de Gadovist que es adecuada para usted dependerá de su peso corporal y de la región de la exploración:

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). Se puede administrar como máximo una cantidad total de 0,3 mililitros de Gadovist por kg de peso corporal.

Se proporciona información adicional respecto a la administración y manipulación de Gadovist al final del prospecto.

Si usa más Gadovist del que debiera:

Es improbable que se produzca una sobredosis. Si ocurriera, el médico tratará todos los síntomas posteriores. En algunos casos comprobará si su corazón y riñones funcionan adecuadamente.

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Gadovist puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se enumeran posibles efectos adversos según su probabilidad, utilizando las siguientes categorías:

Poco frecuentes: entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes probablemente los sufran.

Raros: entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes probablemente los sufran.

Efectos adversos que se han observado en ensayos clínicos antes de la aprobación de Gadovist:

Poco frecuentes	Raros
Dolor de cabeza	Problemas con el sentido del olfato
Mareo	Dificultad al respirar
Entumecimiento y hormigueo	Vómito
Problemas con el sentido del gusto	Urticaria (sarpullido como el que causa la ortiga)
Nauseas (ganas de vomitar)	Erupción cutánea
Ensanchamiento de los vasos	Tensión baja
Dolor en el lugar de la inyección	Reacción de tipo alérgico
Reacción en el lugar de la inyección	

Se ha observado con poca frecuencia sensación breve de frío, calor o dolor, de leve a moderada, en el lugar de la inyección durante o tras la inyección de Gadovist.

Gadovist puede causar dolor local que dure hasta varios minutos si se inyecta junto a una vena.

Efectos adversos adicionales que han sido comunicados tras la aprobación de Gadovist:

Raros
Parada cardíaca, latido acelerado
Pérdida de conocimiento, convulsión
Conjuntivitis, hinchazón (edema) del párpado
Dificultades respiratorias (broncoespasmo, inflamación de la garganta), parada respiratoria, labios azulados, tos, estornudos
Hinchazón (edema) de la cara, sudoración excesiva, picor, rojez de la piel
Desmayo, sofoco
Sensación de calor, malestar general
Reacción de tipo alérgico grave (shock)

Como sucede con otros medios de contraste que contienen gadolinio, pueden ocurrir en raros casos **reacciones de tipo alérgico** (hipersensibilidad y anafilaxis), incluyendo reacciones graves (shock) que pueden requerir intervención médica inmediata. La hinchazón leve de la cara, labios, lengua o garganta, tos, picor, nariz cargada, estornudos y urticaria (sarpullido como el que causa la ortiga) pueden ser los primeros indicios de que está ocurriendo una reacción grave.

Comunique inmediatamente al personal del departamento de RM si experimenta alguno de estos síntomas o tiene dificultad al respirar.

Se han observado en casos raros reacciones de tipo alérgico retardadas, desde unas horas a varios días después de la administración de Gadovist. Si esto le sucediera a usted, informe a su médico o radiólogo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Gadovist

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

6. 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.
- Los demás componentes son calcobutrol de sodio, trometamol, ácido clorhídrico y agua para inyección.

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

1 vial con 15 ml de solución inyectable contiene 9.070 mg de gadobutrol.

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

1 frasco con 65 ml de solución inyectable contiene 39.307 mg de gadobutrol.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

El contenido de los envases es:

1 vial conteniendo 7,5, 15 ó 30 ml de solución inyectable

1 frasco conteniendo con 65 ml de solución inyectable (en un frasco de infusión de 100 ml)

Tamaños de envase:

1 y 10 viales

1 y 10 frascos

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:

Química Farmacéutica Bayer, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Bayer Schering Pharma AG

Müllerstrasse 178

D - 13342 Berlín, Alemania

Teléfono: +49 30 468-1111

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

Austria	Gadovist 1 mmol/ml, Injektionslösung, Durchstechflasche
Bélgica	Gadovist 1 mmol/ml, oplossing voor injectie
Dinamarca	Gadovist 1 mmol/ml, injektionsvæske opløsning
Finlandia	Gadovist 1 mmol/ml injektioneste, liuos
Francia	Gadovist solution injectable 1 mmol/ml, vial
Alemania	Gadovist 1 mmol/ml, Injektionslösung, Durchstechflasche
Grecia	Gadovist , ενέσιμο διάλυμα 1 mmol/ml
Irlanda	Gadovist 1 mmol/ml, solution for injection
Italia	Gadovist 1 mmol/ml soluzione iniettabile
Luxemburgo	Gadovist solution injectable 1 mmol/ml, vial
Holanda	Gadovist 1 mmol/ml, oplossing voor injectie
Noruega	Gadovist 1 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Gadovist 1 mmol/ml solução injectável
España	Gadovist 1 mmol/ml Solución inyectable
Suecia	Gadovist 1 mmol /ml, injektionsvätska, lösning
Reino Unido	Gadovist Solution for injection

Este prospecto fue aprobado en Octubre de 2007

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario (ver además sección 3)

Advertencia

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) asociados a la utilización de algunos agentes de contraste que contenían gadolinio en pacientes con fallo renal grave (TFG o tasa de filtración glomerular < 30ml/minuto/1,73m²). Como hay una posibilidad de que pueda ocurrir una FNS con Gadovist, este debe ser utilizado en estos pacientes solamente tras una evaluación cuidadosa. Hemodiálisis poco después de la administración de Gadovist en pacientes que actualmente están recibiendo hemodiálisis, podría ser útil para la eliminación del Gadovist del cuerpo. 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.

Antes de la inyección

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.

Manipulación

Viales

Gadovist sólo debe extraerse con la jeringa inmediatamente antes de ser usado.

Debe desecharse el medio de contraste no utilizado en una exploración.

Envases de gran volumen

Las siguientes recomendaciones son aplicables a los frascos para infusión que contienen 65 ml:

La administración del medio de contraste debe realizarse mediante un inyector automático. El tubo del inyector al paciente deberá ser sustituido después de cada exploración.

La solución sobrante del medio de contraste que permanezca en el frasco, así como los tubos de

conexión y todos los elementos fungibles del sistema de inyección, deben ser desechados en un plazo de ocho horas. Es imprescindible seguir estrictamente las instrucciones adicionales facilitadas por los fabricantes del inyector.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

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