

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

VASOVIST 0,25 mmol/ml, solución inyectable

Gadofosveset trisódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico que le administra VASOVIST (el radiólogo) o al personal del hospital o centro de RM..
- 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.

En este prospecto:

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

VASOVIST 0,25 mmol/ml, solución inyectable.
Gadofosveset trisódico.

¿Qué es VASOVIST?

- **El principio activo es** gadofosveset trisódico.
- **Los demás componentes son** fosveset, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Bayer Schering AG, D-13342 Berlín, Alemania

1. QUÉ ES VASOVIST Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VASOVIST es un medio de contraste inyectable destinado a la obtención de una imagen diagnóstica más clara de los vasos sanguíneos corporales del abdomen o de las extremidades. Se suministra como una solución lista para su uso envasada en un vial de vidrio, con una concentración de 250 micromoles por mililitro. La administración se realiza mediante inyección rápida en una vena (exclusivamente por un médico).

VASOVIST es únicamente para uso diagnóstico. Se usa para facilitar la detección de cambios en los vasos sanguíneos que se sabe o sospecha son anormales. El diagnóstico puede establecerse con mayor exactitud que cuando no se usa este medicamento.

VASOVIST es un medio de contraste que tiene propiedades magnéticas, facilita la visualización del paso de la sangre a través de los vasos ya que hace más brillante la sangre durante un periodo de tiempo prolongado. Este medicamento se usa conjuntamente con una técnica de imagen conocida como Resonancia Magnética (RM).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al personal del centro de RM.

Tamaños del envase:

1, 5 y 10 × 10 ml (en viales de vidrio de 10 ml)

1, 5 y 10 × 15 ml (en viales de vidrio de 20 ml)

1, 5 y 10 × 20 ml (en viales de vidrio de 20 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los envases.

2. ANTES DE USAR VASOVIST

No use VASOVIST:

- **Usted no debe recibir VASOVIST si tiene alergia** (hipersensibilidad) a cualquiera de los componentes de este medicamento (véase más arriba). Si cree que este es su caso, **consulte con su médico**.

Tenga especial cuidado con VASOVIST:

- **Necesitará cuidados médicos especiales si se produce una reacción de tipo alérgico. Consulte inmediatamente con su médico** si nota picor o una sensación de hinchazón leve de la garganta o la lengua, que podrían ser el primer signo de una reacción de tipo alérgico. Su médico conoce otros síntomas posibles.

Consulte con su médico si:

- **lleva usted un marcapasos cardiaco o cualquier otro implante ferromagnético o un stent metálico** en su cuerpo
- **está embarazada o pudiera estarlo (es decir, aunque no esté segura)**
- **padece alguna alergia** (como fiebre del heno o urticaria) o asma
- **ha tenido cualquier tipo de reacción a inyecciones previas de un medio de contraste**
- **sus riñones no funcionan bien**

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, su médico decidirá si es posible o no realizarle la exploración prevista.

Embarazo

No se ha demostrado que el uso de VASOVIST sea seguro durante el embarazo. Su médico o radiólogo comentará con usted este tema. Este medicamento no debe usarse en mujeres embarazadas, a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia

No debe usarse este medicamento si está usted dando el pecho a su hijo.

Recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes

No se ha comprobado la seguridad de VASOVIST en pacientes menores de 18 años de edad.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico le aconsejará al respecto.

3. CÓMO USAR VASOVIST

Se le pedirá que se acueste en la camilla del equipo de RM. Este medicamento se administra mediante inyección en una vena. El lugar habitual de inyección es el dorso de la mano o la cara anterior del codo. La adquisición de las imágenes de RM puede comenzar inmediatamente después de la inyección de VASOVIST. Después de la inyección, usted permanecerá en observación por si aparecieran efectos secundarios antes de lo habitual

La dosis de este medicamento varía dependiendo de su peso. Su médico decidirá cuánto VASOVIST necesita para su exploración. La dosis es: 0,12 ml/kg de peso corporal (equivalente a 0,03 mmol/kg de peso corporal).

Si usted recibe más VASOVIST del que debiera:

La sobredosis es muy improbable, pero su médico sabrá qué hacer si ésta ocurriese. Si fuera necesario, VASOVIST puede eliminarse del cuerpo mediante hemodiálisis con filtros de alto flujo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, VASOVIST puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren

Los efectos adversos descritos con mayor frecuencia son picor, hormigueos o parestesias de manos o pies, dolor de cabeza, náuseas, sensación de calor (vasodilatación), sensación de quemazón y cambios del gusto (disgeusia).

La mayoría de los efectos adversos descritos fueron de intensidad leve o moderada. La mayoría de los efectos adversos (80%) se presentaron en un plazo de 2 horas. Pueden ocurrir reacciones retardadas (después de horas o días).

Datos de ensayos clínicos (previos a la aprobación de VASOVIST)

Se observaron cinco acontecimientos adversos graves con la dosis recomendada. Uno de estos acontecimientos adversos graves estuvo probablemente relacionado con el medicamento. El paciente tuvo una reacción de tipo alérgico (anafilactoide) que se resolvió antes de 5 minutos.

Las frecuencias de los efectos adversos que se mencionan en los párrafos siguientes se basan en datos recogidos en ensayos clínicos con 1.321 pacientes y abarcan todas las dosis usadas. Los términos en negrita indican el sistema corporal afectado. Las denominaciones frecuente, poco frecuente o raro se refieren a categorías de frecuencia.

El término "frecuente" significa que menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 personas pueden tener estos efectos.

El término "poco frecuente" significa que menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000 personas pueden tener estos efectos.

El término "raro" significa que menos de 1 de cada 1.000 personas pueden tener estos efectos.

Infecciones e infestaciones (no se encontraron efectos adversos frecuentes); poco frecuentes: rinorrea, dolor de garganta; raros: infección e inflamación cutánea (de la piel), infección del tracto urinario.

Trastornos del sistema inmunológico (no se encontraron efectos adversos frecuentes o raros); poco frecuentes: reacción de tipo alérgico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición (no se han descrito efectos adversos frecuentes); poco frecuentes: concentraciones altas de glucosa en sangre, concentraciones bajas de calcio en sangre; raros: concentraciones bajas de potasio en sangre, concentraciones altas de potasio en sangre, cambio anormal en los niveles de iones en el cuerpo, concentraciones altas de sodio en sangre, disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos (no se han descrito efectos adversos frecuentes); poco frecuentes: ansiedad; raros: alucinaciones, sueños anormales.

Trastornos del sistema nervioso, frecuentes: dolor de cabeza; hormigueos o parestesias de manos o pies; cambios del gusto (disgeusia), sensación de quemazón; poco frecuentes: deterioro del gusto

(ageusia), mareos, temblores, disminución de la sensibilidad (especialmente en la piel), distorsión del olfato (parosmia); raros: contracciones musculares involuntarias.

Trastornos oculares (no se han descrito efectos adversos frecuentes); poco frecuentes: aumento del lagrimeo ; raros: trastornos visuales (astenopia), molestias oculares.

Trastornos del oído (no se han descrito efectos adversos frecuentes o poco frecuentes); raros: dolor de oídos.

Corazón (no se han descrito efectos adversos frecuentes); poco frecuentes: trastorno de los impulsos nerviosos del corazón (primer grado), latido cardiaco acelerado; raro: alteraciones en el ritmo cardiaco/alteración de las contracciones cardiacas (flúter cardiaco, fibrilación auricular), dolor torácico, latidos cardiacos lentos, palpitaciones.

Vasos sanguíneos, frecuentes: sensación de calor (vasodilatación); poco frecuentes: hipertensión, inflamación y trombosis de las venas; raro: engrosamiento de las arterias debido a depósitos de colesterol; hipotensión.

Sistema respiratorio (no se han descrito efectos adversos frecuentes); poco frecuentes: disnea; raros: respiración superficial, tos

Aparato digestivo, frecuentes: náuseas; poco frecuentes: vómitos, arcadas [(arcadas)], diarrea, molestias gástricas, dolor de estómago, sequedad de boca, gases, disminución de la sensibilidad de los labios, aumento de la producción de saliva; raros: indigestión, dolor de garganta

Piel, frecuentes: picor; poco frecuentes: habones, enrojecimiento de la piel, exantema, aumento de sudoración; raros: sudoración [(sudoración fría)].

Músculos y huesos (no se han descrito efectos adversos frecuentes); poco frecuentes: calambres musculares, espasmos musculares, dolor de cuello, dolor de las extremidades; raros: tensión muscular, sensación de pesadez

Riñones y vías urinarias (no se han descrito efectos adversos frecuentes); poco frecuentes: sangre en orina, proteínas en orina, azúcar en orina; raros: urgencia miccional, dolor renal, micciones frecuentes.

Órganos sexuales (no se han descrito efectos adversos frecuentes o poco frecuentes); raros: dolor pélvico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración, frecuentes: sensación de frío; poco frecuentes: dolor, dolor torácico, cansancio, sensación anormal, dolor en la ingle, dolor en el lugar de inyección, sensación de frío en el lugar de inyección, enrojecimiento de la piel en el lugar de la inyección; raros: fiebre, escalofríos, debilidad, sensación de opresión torácica, sensación de calor, trombosis en el lugar de inyección, hematoma en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, sensación de quemazón en el lugar de inyección, escape de líquidos desde el lugar de la inyección a los tejidos circundantes [(extravasación)], hemorragia en el lugar de inyección, prurito en el lugar de inyección, sensación de presión.

Exploraciones complementarias (no se han descrito efectos adversos frecuentes); poco frecuentes: trastornos del ritmo eléctrico del corazón (QT largo); raros: trastornos del ritmo eléctrico del corazón (trastornos del segmento ST/onda T).

Lesiones e intoxicaciones (no se han descrito efectos adversos frecuentes o poco frecuentes); raros: reacción de tipo alérgico, dolor del miembro fantasma

Como con otros medios de contraste por vía intravenosa, VASOVIST puede asociarse a reacciones de tipo alérgico (anafilactoides o de hipersensibilidad) que se caracterizan por manifestaciones cutáneas, dificultades respiratorias y/o trastornos cardíacos, de la frecuencia cardíaca o de la presión arterial que pueden llegar a provocar trastornos de consciencia (reacciones cutáneas o respiratorias, y/o manifestaciones cardiovasculares que pueden llegar a shock).

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico o radiólogo.

5. CONSERVACIÓN DE VASOVIST

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Mantenga el vial inyectable en su envase exterior de cartón para protegerlo de la luz.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene más preguntas, consulte con su médico, con el radiólogo o con el personal del centro de RM.

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

België/Belgique/Belgien

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel.: + 32 - (0)2-535 63 11

Luxembourg/Luxemburg

Bayer S.A./N.V.

Tél/Tel.: + 32 (0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел: + 359 02 814 01 01

Magyarország

Bayer Hungária Kft

Tel.: + 36-1-487-41 00

Česká republika

Bayer Schering Pharma

Schering s.r.o.

Tel: + 420 2 717 306 61

Malta

Alfred Gera & Sons Ltd

Tel: + 356 44 62 05

Danmark

Bayer A/S

Tlf: + 45 45 23 50 00

Nederland

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma

Tel: + 31 (0)297-28 06 66

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: + 49 (0)214-30 513 48

Norge

Bayer AS

Tlf: + 47 24 11 18 00

Eesti

UAB Bayer Eesti filiaal

Tel: + 372 6 55 85 65

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Tel: + 43 -(0)1-711 46-0

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: + 30 - 210 618 75 00

Polska

Bayer Sp. z.o.o.

Tel.: + 48-22 572 35 00

España

Química Farmacéutica Bayer S.L.

Tel: + 34 - 93-495 65 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.

Tel: + 35 121-416 42 00

France

Bayer Santé
Tél: + 33 -3 - 20 20 80 80

Ireland

Bayer Limited
Tel: + 353 – 1 – 299 93 13

Ísland

Icepharma
Tel: + 354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: + 39 - 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: + 357 22 74 77 47

Latvija

UAB Bayer Latvijas filiāle
Tel: + 371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer, Bayer Schering Pharma
Tel. +370 5 233 68 68

Romania

SC Bayer SRL
Tel.: + 40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d.o.o.
Tel: + 386 1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: + 42 12 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma
Puh/Tel: + 358 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: + 46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0)1 635-56 30 00

Este prospecto ha sido aprobado en

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

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 agudo o crónico (TFG o tasa de filtración glomerular < 30ml/minuto/1,73 m²) o
- insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad debida al síndrome hepatorenal o en el periodo perioperatorio del trasplante de hígado.

Puesto que existe un riesgo de que pueda ocurrir una FNS con Vasovist, éste debe ser utilizado, por tanto, en estos pacientes solamente tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio si no se puede obtener información diagnóstica mediante otros procedimientos.

Todos los pacientes deben ser sometidos a una monitorización estrecha, en particular los pacientes mayores de 65 años de edad, con insuficiencia renal mediante la obtención de una historia y/o pruebas de laboratorio.

Puede ser útil la hemodiálisis poco tiempo después de la administración de Vasovist en pacientes que están recibiendo actualmente hemodiálisis para eliminar Vasovist del organismo. En un ensayo clínico se demostró que el gadofosveset puede eliminarse eficazmente del organismo mediante diálisis utilizando filtros de flujo alto.

No hay evidencias que apoyen el inicio de hemodiálisis para la prevención o tratamiento de FNS en pacientes que no están ya sometidos a hemodiálisis.

VASOVIST se suministra en forma de solución acuosa transparente, incolora o de color amarillo pálido, lista para su uso.

Los medios de contraste no deben usarse en caso de cambios de coloración importantes, aparición de partículas o en caso de que el envase esté defectuoso.

Los viales que contienen VASOVIST no están pensados para extraer varias dosis. Nunca se debe perforar el tapón de caucho más de una vez. Una vez extraída la solución del vial, este medicamento debe usarse inmediatamente.

Toda solución sobrante que no se haya utilizado en una exploración debe desecharse.