

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOTAREM SOLUCIÓN INYECTABLE 279 mg/mL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOTAREM SOLUCIÓN INYECTABLE 279 mg/ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

DOTAREM, Solución Inyectable 279 mg/ml

0.5 mmol/ml

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 100 ml de solución contiene:

Ácido gadotérico\*..... 27.932 g

Cantidad equivalente a:

DOTA..... 20.246 g

Óxido de gadolinio..... 9.062 g

\*Ácido gadotérico: complejo de gadolinio del ácido 1, 4, 7, 10 tetraazaciclododecano N, N', N'', N''' tetraacético.

Concentración en el medio de contraste: 0.5 mmol/ml

Osmolalidad: 1350 mOsm.kg<sup>-1</sup>

Viscosidad a 20° C: 3.2 mPa.s

Viscosidad a 37° C: 2.0 mPa.s

pH: 6.5 a 8.0

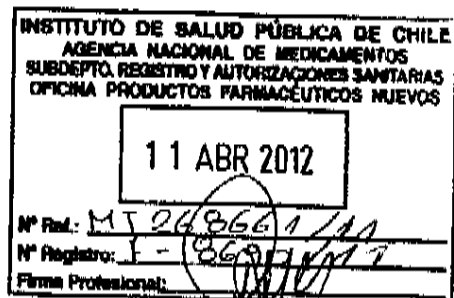
Lista de excipientes en 6.1

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable en frasco ampolla

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

Medio de contraste para Resonancia Magnética Nuclear, en patología encefálica y raquídea, abdominal y osteoarticular.

~~El ácido Gadotérico posee propiedades paramagnéticas que permiten realizar el contraste en IRM (imágenes de resonancia magnética). No tiene actividad~~

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: MT268661/11**

**Reg. I.S.P. N° F-8690/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOTAREM SOLUCIÓN INYECTABLE 279 mg/mL**

---

~~farmacodinámica específica y demostrándose como una sustancia de alta inercia biológica.~~

Dotarem es un medio de contraste radiológico (propiedades opacificantes) y se utiliza **en mayores de 2 años**, para exploraciones por imagen mediante resonancia magnética en:

- patologías cerebrales y ~~medulares~~ **espinales.**
- patologías ~~del raquis~~ **de la columna vertebral.**
- y otras patologías de todo el cuerpo (incluyendo angiografía).

#### **4.2 Posología y forma de administración**

El producto debe administrarse por inyección intravenosa estricta.

La dosis recomendada es de 0.1 mmol/kg, es decir, 0.2 ml/kg en adultos y niños.

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 (0,2 mmol/kg).

Máximo de dosis única: 0,6 ml/kg (0,3 mmol/kg)

~~Máximo de dosis única en niños menores de 2 años de edad: 0,2 ml/kg (0,1 mmol/kg)~~

#### **4.3 Contraindicaciones**

Antecedentes de hipersensibilidad a las sales de gadolinio.

Contraindicaciones relacionadas con la RM:

- sujetos con marcapasos
- sujetos con clip vascular

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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

Dotarem no debe administrarse en inyección subaracnoidea (o epidural).

- **Reacciones de tipo anafiláctico**

Como sucede con otros medios de contraste que contienen gadolinio, pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico (véase "4.8 Reacciones adversas"). La

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOTAREM SOLUCIÓN INYECTABLE 279 mg/mL**

---

mayoría de dichas reacciones aparecen en la media hora siguiente a la inyección del medio de contraste.

Pero, como sucede con otros medios de contraste de esta clase, no pueden descartarse la posibilidad de reacciones tardías que aparecen varios días tras la inyección.

Considerando estos riesgos, antes de la administración hay que interrogar a los pacientes sobre posibles antecedentes alérgicos (e.j: fiebre del heno, urticaria, asma, etc.) y/o sobre una posible reacción anterior a medios de contraste. Estos pacientes tienen un riesgo superior de reacción grave.

El uso de Dotarem en dichos pacientes se decidirá tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio/riesgo.

Como indica la experiencia adquirida con los medios de contraste yodados, las reacciones de tipo anafiláctico pueden agravarse en pacientes tratados con beta-bloqueantes, sobre todo en presencia de asma crónica. Es posible que dichos pacientes no respondan al tratamiento estándar de las reacciones de tipo anafiláctico mediante beta-agonistas.

La exploración debe efectuarse bajo la supervisión de un médico. En caso de reacción de tipo anafiláctico, hay que interrumpir inmediatamente la administración del medio de contraste y, si es necesario, instaurar un tratamiento específico.

Por tanto, debe mantenerse una vía de acceso venoso durante el transcurso de la exploración. Para posibilitar la adopción de medidas de urgencia, hay que tener a mano los medicamentos necesarios (por ejemplo, adrenalina y antihistamínicos), así como material de intubación endotraqueal y un respirador artificial.

- **Insuficiencia renal**

Se recomienda prudencia en pacientes con insuficiencia renal grave.

Existen informes de Fibrosis Nefrogénica Sistémica (llamado también Dermopatía Fibrosante Nefrogénica) asociados con el empleo de algunos agentes de contraste que contiene gadolinio en pacientes con insuficiencia renal severa (Tasa de Filtración Glomerular < 30 ml/min /1.73 m<sup>2</sup>). Como puede existir la posibilidad de que la Fibrosis Nefrogénica Sistémica pueda ocurrir con DOTAREM, sólo debería ser utilizado en estos pacientes tras una cuidadosa valoración.

- **Trastornos del sistema nervioso central:**

Como sucede con otros medios de contraste que contienen gadolinio, deben adoptarse precauciones especiales en pacientes con bajo umbral epileptógeno.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: MT268661/11**

**Reg. I.S.P. N° F-8690/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOTAREM SOLUCIÓN INYECTABLE 279 mg/mL**

---

Deben adoptarse medidas prudentes, como la vigilancia estrecha. Conviene asegurarse de la disponibilidad y la proximidad de todos los materiales y medicamentos necesarios para tratar las posibles convulsiones.

• **Pacientes pediátricos:**

**No se ha demostrado la seguridad y eficacia de este producto en niños menores de 2 años.**

**Dotarem no se recomienda en angiografía en adolescentes menores de 18 años, debido a que no hay suficientes antecedentes en esta indicación.**

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

No se ha descrito ninguna interacción hasta el momento.

**4.6 Embarazo y lactancia**

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 las 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.

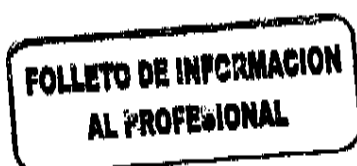
**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**4.8 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 su comercialización, se han descrito otras reacciones adversas:



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOTAREM SOLUCIÓN INYECTABLE 279 mg/mL**Efectos adversos raros (menos de 1/1000):

**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.

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, broncoespasmo, laringoespasmo, 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 (véase 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

**Trastornos generales y accidentes relacionados con el punto de administración:**

- trastornos generales (muy raros): malestar general, sudoración excesiva, sensación de frío, palidez y síncope.
- accidentes relacionados con el punto de administración: se han descritos casos muy raros de extravasación del producto (véase 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

**Trastornos cutáneos y de los tejidos subcutáneos (muy raros):** eccema, eritema.

**Trastornos del sistema nervioso (muy raros):** convulsiones generalizadas.

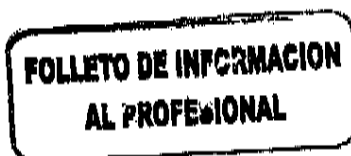
**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseo (muy raros):** calambres musculares, debilidad muscular.

**4.9 Sobredosis**

En caso de sobre dosis o por reacciones de hipersensibilidad, el personal médico debe actuar rápidamente, para lo cual es imprescindible tener dispuestos los medicamentos e instrumentos necesarios para el tratamiento de emergencia y estar familiarizado con las medidas a adoptar.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****5.1 Propiedades farmacodinámicas**

MEDIO DE CONTRASTE INTRAVASCULAR PARA IMÁGENES RM (V: Varios)



**Ref.: MT268661/11**

**Reg. I.S.P. N° F-8690/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOTAREM SOLUCIÓN INYECTABLE 279 mg/mL**

---

El ácido gadotérico posee propiedades paramagnéticas que potencian el contraste en la RM. Carece de actividad farmacodinámica específica y presenta una elevada inercia biológica.

**5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Inyectado por vía intravenosa, el ácido gadotérico se distribuye principalmente en el conjunto de los líquidos extracelulares del organismo. No se une a la albúmina plasmática y no atraviesa la barrera hematoencefálica íntegra.

En pacientes con función renal normal, la semivida plasmática es aproximadamente de 90 minutos. Se elimina por filtración glomerular en forma inalterada.

El aclaramiento plasmático es más lento en caso de insuficiencia renal.

El ácido gadotérico se excreta débilmente con la leche y atraviesa lentamente la barrera placentaria.

**5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Se ha estudiado la toxicidad aguda del ácido gadotérico inyectado por vía intravenosa en la rata y el ratón. Los resultados demuestran que los efectos (crisis convulsivas, trastornos respiratorios transitorios) aparecen con dosis muy superiores a las previstas en la práctica clínica.

La administración de ácido gadotérico a dosis diarias hasta 15 veces superiores a la prevista en la práctica clínica durante 28 días no provoca otros efectos notables, salvo una vaculización reversible de las células tubulares proximales del riñón.

No se ha observado ningún efecto teratogénico en la rata ni en el conejo.

No se ha observado ningún efecto mutagénico en los sistemas reactivos utilizados.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes**

Meglumina, agua para preparaciones inyectables.

**6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

**6.3 Periodo de validez**

3 años

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

**6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Frascos ampolla de ~~5, 10, 15 y 20~~ **X** ml de vidrio tipo II, con cierre de elastómero.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
DOTAREM SOLUCIÓN INYECTABLE 279 mg/mL**

---

**6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**

Preparar una jeringa con aguja. Retirar el disco de plástico. Perforar la goma del tapón con la aguja después de limpiar aquel con una torunda empapada en alcohol. Tomar la cantidad de producto necesaria para la exploración e inyectar por vía intravenosa.

**7. FABRICADO POR Y BAJO LICENCIA DE:**

**GUERBET, BP 57400  
95943 ROISSY CDG CEDEX,  
FRANCIA  
Importado y distribuido por  
Laboratorios Rider Ltda.  
Placer 1348, Santiago, CHILE  
Fono: 4990800**

**8. Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a no más de 30° C

