

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dotarem 0,5 mmol/ml solución inyectable en vial

Dotarem 0,5 mmol /ml solución inyectable en jeringa precargada

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Descripción general

Solución transparente de incolora a amarilla

#### Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml de solución inyectable contiene 376,4 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 0,5 mmol) que contienen 279,32 mg de ácido gadotérico y que contiene 78,6 mg de gadolinio.

5 ml de solución inyectable contienen 1.882 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 2,5 mmol) que contienen 1396,6 mg de ácido gadotérico y que contiene 393 mg de gadolinio

10 ml de solución inyectable contienen 3.764 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 5 mmol) que contienen 2.793,2 mg de ácido gadotérico y que contiene 786 mg de gadolinio

15 ml de solución inyectable contienen 5.646 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 7,5 mmol) que contienen 4.189,8 mg de ácido gadotérico y que contiene 1.179 mg de gadolinio

20 ml de solución inyectable contienen 7.528 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 10 mmol) que contienen 5.586,4 mg de ácido gadotérico y que contiene 1.572 mg de gadolinio

60 ml de solución inyectable contienen 22.583 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 30 mmol) que contienen 16.759,2 mg de ácido gadotérico y ue contiene 4.716 mg de gadolinio

100ml de solución inyectable contienen 37.639 mg de gadoterato de meglumina (equivalente a 50 mmol) que contienen 27.932 mg de ácido gadotérico y que contiene 7.860 mg de gadolinio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en vial

Solución inyectable en jeringa precargada

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Dotarem solo debe utilizarse cuando sea imprescindible obtener información diagnóstica que no pueda obtenerse por resonancia magnética (RM) sin contraste.

Este medicamento está indicado para el realce del contraste en la imagen obtenida por Resonancia Magnética (RM) para las siguientes indicaciones:

#### Adultos

- RM del sistema nervioso central en las siguientes patologías encefálicas y de la médula espinal:
  - tumores cerebrales
  - tumores de la médula y tejido adyacente
  - prolapso de disco intervertebral
- enfermedades infecciosas
- RM del cuerpo entero incluyendo la cavidad torácica (entre ellos, corazón y mamas femeninas), abdomen (páncreas e hígado), espacio retroperitoneal ( riñón), pelvis (entre ellos, ovarios y útero) , sistema musculoesquelético
- Angiografía por RM para estudio arterial (excepto de arterias coronarias) (sólo autorizada para adultos y ancianos)

#### Población pediátrica ( 0-18 años)

- RM del sistema nervioso central en las siguientes patologías encefálicas y de la médula espinal:
  - tumores cerebrales
  - tumores de la médula y tejido adyacente
  - prolapso de disco intervertebral
- enfermedades infecciosas
- RM del cuerpo entero incluyendo la cavidad torácica (entre ellos, corazón y mamas femeninas), abdomen (páncreas e hígado), espacio retroperitoneal ( riñón), pelvis (entre ellos, ovarios y útero) , sistema musculoesquelético

### 4.2. Posología y forma de administración

#### 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

La dosis recomendada en adultos es de 0,1 mmol/kg de peso corporal (es decir 0,2 ml/kg de peso corporal) en todas las indicaciones autorizadas. Se recomienda administrar una dosis más elevada exclusivamente en las siguientes indicaciones:

- Para la detección y/o caracterización de tumores cerebrales primarios y secundarios (conocidos o sospechados) puede administrarse una dosis de 0,3 mmol/kg de peso corporal (es decir, de 0,6 ml/kg de peso corporal), en forma de dos inyecciones intravenosas consecutivas en embolada: una primera inyección de 0,1 mmol/kg de peso corporal, seguida 20 minutos después de otra inyección de 0,2 mmol/kg de peso corporal.
- En angiografía por RM para estudio arterial se puede justificar una segunda inyección consecutiva de 0,1 mmol/kg de peso corporal administrada en las mismas condiciones que la primera, sólo en circunstancias excepcionales (por ejemplo ante la imposibilidad de obtener imágenes satisfactorias con la primera dosis porque el momento de la adquisición de la imagen no ha sido perfecto, el territorio vascular es demasiado extenso o existe lateralización de las alteraciones hemodinámicas en territorios vasculares bilaterales). Sin embargo, si se presume que se van a administrar dos dosis consecutivas de Dotarem antes de comenzar la angiografía por RM para estudio arterial de ciertas regiones (como pulmón o extremidades inferiores) es conveniente administrar sólo 0,05 mmol/kg de peso corporal para cada dosis, dependiendo del equipo de RM que se va a utilizar para obtener las imágenes.

## **Poblaciones Especiales**

### Insuficiencia renal:

La dosis establecida en adultos adecuada para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (TFG  $\geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

Dotarem solamente debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG o tasa de filtración glomerular  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático, tras una valoración cuidadosa del riesgo/beneficio y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante resonancia magnética (RM) sin contraste (ver sección 4.4). Si es necesario el uso de Dotarem, 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 Dotarem no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

### Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad)

No se considera necesario ajustar la dosis. Debe tenerse precaución en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

### Insuficiencia hepática

La dosis establecida en adultos es adecuada también en estos pacientes. Se recomienda tener precaución especialmente durante el período preoperatorio de un trasplante hepático.

### *Población pediátrica (0-18 años)*

RM del sistema nervioso central y médula espinal/ RM de cuerpo entero:

- La dosis máxima recomendada de Ácido gadotérico es de 0,1 mmol/kg de peso corporal, No se debe emplear más de una dosis durante el escáner.  
Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y en lactantes de hasta 1 año de edad, Dotarem se debe administrar únicamente en estos pacientes tras haber sido considerado cautelosamente, con una dosis que no sobrepase 0,1 mmol/kg de peso corporal. Debido a

la falta de información sobre una administración consecutiva, las inyecciones de Dotarem no deben repetirse a menos que el intervalo entre inyecciones sea de al menos 7 días.

#### Angiografía

- Ácido Gadoterico no está recomendado para angiografía en niños menores de 18 años de edad porque los datos de seguridad y eficacia en esta indicación son insuficientes.

#### Forma de administración

- El producto debe administrarse únicamente por vía intravenosa.
- La administración intravascular del medio de contraste se debe realizar, si es posible, con el paciente tumbado. Después de la administración, el paciente deberá permanecer en observación como mínimo media hora, ya que la experiencia demuestra que la mayoría de los efectos adversos ocurren durante ese intervalo de tiempo.
- La administración de Dotarem en vial de 5, 10, 15 y 20 ml, formatos monodosis y en jeringa precargada puede ser manual o con un inyector automático. Los frascos de 60 ml y 100 ml, formatos multidosis deben emplearse únicamente con un inyector automático, el uso del cual está prohibido en niños menores de 2 años de edad. Para las instrucciones sobre la preparación de Dotarem para su administración véase la sección 6.6. “Precauciones especiales de eliminación y manipulación”.
- Deben respetarse las medidas de precaución habituales para las exploraciones por RM.
- Población pediátrica (0-18 años)
- Dependiendo de la cantidad de ácido gadotérico que se le administra al niño, es preferible emplear viales de ácido gadotérico con una jeringuilla de un sólo uso con un volumen adaptado a esta cantidad para que la precisión del volumen inyectado sea mayor.
- En recién nacidos y lactantes, la dosis requerida se debe administrar manualmente.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al ácido gadotérico, a la meglumina o a cualquier medicamento que contenga gadolinio.

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

El ácido gadotérico no se debe usar por vía intratecal. Se han observado casos graves, potencialmente mortales y mortales, principalmente asociados a reacciones neurológicas (p. ej., coma, encefalopatía, convulsiones), en relación con la administración por vía intratecal. Se debe administrar estrictamente por vía intravenosa: la extravasación puede dar lugar a reacciones de intolerancia locales, requiriéndose el cuidado local habitual.

- Se deben adoptar las medidas habituales de precaución para las exploraciones mediante RM, como la exclusión de pacientes con marcapasos, clips vasculares ferromagnéticos, bombas de perfusión, estimuladores nerviosos, implantes cocleares o sospecha de objetos metálicos extraños dentro del cuerpo, sobre todo en el ojo.

#### **Hipersensibilidad**

- Como sucede con otros medios de contraste que contienen gadolinio, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, incluso peligrosas para la vida (ver 4.8 "Reacciones adversas"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser alérgicas (descritas como reacciones anafilácticas cuando son graves) o no alérgicas. Pueden producirse de forma inmediata (en menos de 60 minutos) o retardada (hasta 7 días después). Las reacciones anafilácticas ocurren inmediatamente y pueden ser mortales. Son

independientes de la dosis, pueden aparecer incluso después de la primera dosis del producto y a menudo son imprevisibles.

- Siempre existe el riesgo de hipersensibilidad, independientemente de la dosis inyectada.
- Los pacientes que hayan presentado anteriormente una reacción a la administración de un medio de contraste con gadolinio para RM tienen un mayor riesgo de volver a sufrir otra reacción cuando en el futuro se les administre ese mismo producto, o posiblemente también otros productos, por lo que se consideran de alto riesgo.
- La inyección de ácido gadotérico puede agravar los síntomas del asma existente. En los pacientes con asma no controlada con el tratamiento, la decisión de utilizar ácido gadotérico deberá tomarse después de una evaluación minuciosa de la relación entre riesgo y beneficio.
- Como indica la experiencia adquirida con los medios de contraste yodados, las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse en pacientes tratados con betabloqueantes y especialmente en presencia de asma bronquial. Es posible que dichos pacientes no respondan al tratamiento habitual de las reacciones de hipersensibilidad con beta agonistas.
- Antes de la inyección de cualquier medio de contraste, se preguntará al paciente si tiene antecedentes de alergia (p. ej., alergia al marisco, rinitis alérgica, urticaria), sensibilidad a los medios de contraste y asma bronquial, ya que se ha notificado una mayor incidencia de reacciones adversas a los medios de contraste en los pacientes con estos trastornos y quizá deba considerarse la posibilidad de administrar premedicación con antihistamínicos y/o glucocorticoides.
- La exploración debe efectuarse bajo la supervisión de un médico. Si se producen reacciones de hipersensibilidad, deberá interrumpirse de inmediato la administración del medio de contraste y, si procede, instaurarse un tratamiento específico. Por consiguiente, debe mantenerse un acceso venoso durante todo el procedimiento. Para que puedan adoptarse medidas inmediatas en caso de emergencia, deberán tenerse a mano los medicamentos necesarios (por ejemplo, epinefrina y antihistamínicos), un tubo endotraqueal y un respirador.

### **Insuficiencia renal**

**Antes de la administración de ácido gadotérico 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 medios de contraste de gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial ya que la incidencia de un fallo renal agudo es elevada en este grupo. Puesto que existe la posibilidad de que pueda ocurrir una FNS con ácido gadotérico, éste solo debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una valoración cuidadosa del riesgo/beneficio y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante RM sin contraste.

La hemodiálisis poco después de la administración de ácido gadotérico puede resultar útil para la eliminación corporal de ácido gadotérico. No hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FNS en pacientes que no están sometidos a hemodiálisis.

### **Pacientes de edad avanzada**

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

## **Población pediátrica**

### **Recién nacidos y lactantes**

Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y en lactantes de hasta 1 año de edad, el ácido gadotérico debe emplearse únicamente en estos pacientes tras haber sido considerado cautelosamente.

### ***Trastornos del SNC***

Al igual que con otros medios de contraste que contienen gadolinio, es necesario tener precaución en pacientes con un bajo umbral de convulsiones. Se deben tomar medidas de precaución, por ejemplo estrecha monitorización. Todo el equipo y los fármacos necesarios para contrarrestar cualquier convulsión que pueda ocurrir, deben estar de antemano listos para su empleo.

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

No se han observado interacciones con otros medicamentos. No se han llevado a cabo estudios específicos de interacciones farmacológicas.

## **Medicamentos concomitantes que deben tenerse en cuenta**

Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina II: todos estos medicamentos reducen la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovascular cuando la presión arterial está alterada; es preciso informar al radiólogo antes de la inyección de complejos de gadolinio y tener preparado un equipo de reanimación manual.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Los datos sobre la utilización en mujeres embarazadas de agentes de contraste con gadolinio, incluido el ácido gadotérico, son limitados. El gadolinio puede atravesar la placenta. Se desconoce si la exposición al gadolinio se asocia con reacciones adversas en el feto. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse el ácido gadotérico durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido gadotérico.

### **Lactancia**

Los medios de contraste de gadolinio se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas (ver sección 5.3). En dosis clínicas, no se prevén efectos sobre el lactante debido a la pequeña cantidad excretada en la leche y su escasa absorción intestinal. La continuación o la interrupción de la lactancia 24 horas después de la administración de ácido gadotérico, quedarán a discreción del médico y de la madre en periodo de lactancia.

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

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes ambulatorios deberán tener en cuenta que el medicamento puede producir náuseas y estas pueden aparecer mientras conducen o utilizan máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos relacionados con el uso de ácido gadotérico suelen ser de intensidad leve o moderada y de naturaleza transitoria. Las reacciones observadas con mayor frecuencia son reacciones en el lugar de la inyección, náuseas y cefalea.

En los ensayos clínicos, los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas, cefalea, reacciones en el lugar de la inyección, sensación de frío, hipotensión, somnolencia, mareo, sensación de calor, sensación de quemazón, rash, astenia, disgeusia y hipertensión y cuya frecuencia es poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $<1/100$ ). Desde que se inició su comercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia tras la administración de ácido gadotérico han sido náuseas, vómitos, prurito y reacciones de hipersensibilidad.

Entre las reacciones de hipersensibilidad, las reacciones observadas con más frecuencia son cutáneas y pueden ser localizadas, extendidas o generalizadas.

Estas reacciones con frecuencia ocurren inmediatamente (durante la inyección o en los 60 minutos siguientes al inicio de la inyección), en ocasiones son retardadas (una hora a varios días después de la inyección), presentándose en este caso como reacciones cutáneas.

Las reacciones inmediatas pueden consistir en uno o más efectos, que aparecen de forma simultánea o secuencial y que generalmente son reacciones cutáneas, respiratorias, gastrointestinales, articulares y/o cardiovasculares. Todos estos signos pueden ser una señal de advertencia del inicio de un shock y muy rara vez causan la muerte.

Se han notificado casos individuales de fibrosis sistémica nefrótica (FSN) con el ácido gadotérico, observadas en su mayoría en pacientes que recibieron además otros medios de contraste que contenían gadolinio (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas se enumeran en la tabla siguiente según la clasificación SOC (Clase de Sistema y Órgano) y la frecuencia siguiendo las directrices: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $<1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $<1/1000$ ), muy raras ( $<1/10000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los datos que se presentan proceden de ensayos clínicos realizados en 2.822 pacientes, de estar disponibles, o de estudios observacionales realizados en 185.500 pacientes.

Clase de sistema y órgano	Frecuencia: reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes: hipersensibilidad, Muy raras: reacción anafiláctica, reacción anafilactoide
Trastornos psiquiátricos	Raras: ansiedad Muy raras: agitación
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes: cefalea, disgeusia, mareos, somnolencia, parestias- (incluido sensación de quemazón) Raras: presíncope Muy raras: coma, convulsiones, síncope, temblor, parosmia
Trastornos oculares	Raras: edema parpebral Muy raras: conjuntivitis, hiperemia ocular, visión borrosa, aumento de lagrimeo
Trastornos cardiacos	Raras: palpitaciones Muy raras: taquicardia, parada cardíaca, arritmia, bradicardia
Trastornos vasculares	Poco frecuentes: hipotensión, hipertensión Muy raras: palidez, vasodilatación

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras: estornudos Muy raras: -tos, disnea, congestión nasal, parada respiratoria, broncoespasmo, laringoespasmo, edema faríngeo, sequedad de garganta, edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal Raras: vómitos, diarrea, hipersecreción salival
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: rash  Raras: urticaria, prurito, hiperhidrosis Muy raras: eritema, angioedema, eccema Frecuencia no conocida: fibrosis sistémica nefrógica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raras: contracturas musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes: sensación de calor, sensación de frío, astenia, reacciones en el lugar de la inyección (extravasación, dolor, malestar, edema, inflamación, sensación de frío) Raras: dolor torácico, escalofríos Muy raras: malestar general, molestias torácicas, pirexia, edema facial, necrosis en el lugar de la inyección (en caso de extravasación), flebitis superficial.
Exploraciones complementarias	Muy raras: disminución de la saturación de oxígeno



Se han notificado las siguientes reacciones adversas con otros medios de contraste intravenosos para RM:

Clase de sistema y órgano	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Hemólisis
Trastornos psiquiátricos	Confusión
Trastornos oculares	Ceguera transitoria, dolor ocular
Trastornos del oído y del laberinto	Acúfenos, dolor de oídos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Asma
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis ampollosa
Trastornos renales y urinarios	Incontinencia urinaria, necrosis tubular renal, insuficiencia renal aguda
Exploraciones complementarias	Prolongación del segmento PR en el electrocardiograma, aumento del hierro sanguíneo, aumento de la bilirrubina sanguínea, elevación de la ferritina sérica, anomalías de las pruebas funcionales hepáticas

#### Reacciones adversas en niños

En los estudios clínicos y los realizados tras la comercialización, se observó la seguridad en niños. En comparación con los adultos, el perfil de seguridad del ácido gadotérico no demostró especificidad alguna en niños. La mayoría de las reacciones adversas son síntomas gastrointestinales o signos de hipersensibilidad.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9. Sobredosis**

El ácido gadotérico puede eliminarse mediante hemodiálisis. Sin embargo, no hay evidencia que indique que la hemodiálisis es adecuada para la prevención de la fibrosis nefrogénica sistémica (FNS).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste paramagnéticos; código ATC: V08CA02

El ácido gadotérico posee propiedades paramagnéticas que incrementan el realce del contraste en la imagen obtenida por RM. No tiene una actividad específica farmacodinámica y es inerte biológicamente.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Inyectado por vía intravenosa, el ácido gadotérico se distribuye en los fluidos extracelulares del organismo. El volumen de distribución se aproxima a 18 litros, que es aproximadamente el volumen de los fluidos extracelulares. No se une a albúmina plasmática.

El ácido gadotérico se elimina rápidamente por vía renal mediante filtración glomerular y de forma inalterada (89% en 6 h y 95 % en 24 h). La excreción en heces es despreciable. La semivida de eliminación es de alrededor de 1,6 horas en pacientes con función renal inalterada. En pacientes con función renal normal, la vida media plasmática es de aproximadamente 90 minutos.

En pacientes con insuficiencia renal, la semivida de eliminación se incrementa en aproximadamente 5 horas para un aclaramiento de creatinina entre 30 y 60 ml/min y aproximadamente 14 horas para un aclaramiento de creatinina entre 10 y 30 ml/min.

En estudios en animales se ha demostrado que el ácido gadotérico puede ser eliminado por diálisis.

No se han detectado metabolitos hepáticos, por lo que la insuficiencia hepática no es un factor limitante para la eliminación del ácido gadotérico.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Estudios en animales han demostrado insignificante (menos de 1% de la dosis administrada) secreción de ácido gadotérico en la leche materna.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Meglumina

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

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

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Dotarem 0,5 mmol/ml solución inyectable en vial: no requiere condiciones especiales de conservación.

Dotarem 0,5 mmol /ml solución inyectable en jeringa precargada: no congelar

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Vial de vidrio de tipo II cerrado con tapón de elastómero de 5, 10, 15, 20 ml y frascos de 60 y 100 ml para empleo con inyector.

Jeringas de plástico de polipropileno de 20 ml (llenas hasta 10, 15 y 20 ml), graduadas en ml, sin aguja, con émbolo de goma sin látex y con tapón de goma sin látex, envasadas individualmente en una caja de cartón

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

**Uso de los viales de 5, 10, 15 y 20 ml :** preparar jeringa y aguja. Levantar el disco de plástico. Limpiar el tapón con alcohol y punzar con la aguja. Extraer la cantidad de producto necesaria para el examen e inyectarlo por vía intravenosa.

### **Uso de los frascos de 60 ml y 100 ml:**

El medio de contraste debe ser administrado por medio de un inyector automático, el uso del cual está prohibido en niños menores de 2 años. El tapón de goma debe ser punzado una sola vez y con un dispositivo de extracción adecuado para el llenado de la jeringa del inyector. En general el dispositivo de extracción debe tener las siguientes características: trocar, filtro de aire estéril, cierre luer con tapón protector y sistemas antirreflujo.

El tubo del inyector al paciente (tubo de paciente) debe ser cambiado después de cada examen. Los tubos conectores y todas las partes fungibles del sistema de inyección deben ser desechadas cuando lo indique el fabricante. Cualquier instrucción específica del fabricante del equipo debe ser también seguida.

El medio de contraste que quede en el frasco una vez punzado debe desecharse. El medio de contraste que quede en la jeringa del inyector debe ser desechado junto con la jeringa siguiendo las instrucciones de utilización del fabricante; si esta fuera reutilizable debe desecharse al finalizar cada turno de trabajo.

**Uso de la jeringa precargada:** enroscar el pistón en la jeringa e inyectar por vía intravenosa la cantidad requerida para la prueba.

Toda solución para inyección debe ser inspeccionada visualmente antes de su uso. Utilizar únicamente soluciones transparentes y libres de partículas visibles.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GUERBET - BP57400, F-95943 Roissy CdG Cedex , Francia

Tel.: +33 1 45 91 50 00

E-mail: pierre.andre@guerbet-group.com

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dotarem 0,5 mmol /ml solución inyectable en vial : 62.165

Dotarem 0,5 mmol /ml solución inyectable en jeringa precargada : 67489

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Dotarem 0,5 mmol /ml solución inyectable en vial :

- Fecha de la primera autorización: 9 diciembre 1998
- Fecha de la última revalidación: 30 noviembre 2007

Dotarem 0,5 mmol /ml solución inyectable en jeringa precargada :

- Fecha de la primera autorización: Enero de 2006

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024