

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cyclolux Rep 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 279,32 mg de ácido gadotérico (como sal de meglumina), equivalente a 0,5 mmol.

1 vial con 60 ml contiene 16759,2 mg de ácido gadotérico (como sal de meglumina), equivalente a 30 mmol.

1 vial con 100 ml contiene 27932 mg de ácido gadotérico (como sal de meglumina), equivalente a 50 mmol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de incolora a amarilla, libre de partículas visibles.

Concentración del medio de contraste	279,32 mg/ml 0,5 mmol/ml
Osmolalidad a 37°C	1,35Osm/kg de H ₂ O
Viscosidad a 37°C	1,8 mPa•s
pH	6,5 – 8.0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Cyclolux Rep es un agente de contraste indicado para el realce del contraste en la imagen obtenida por resonancia magnética (RM) para mejorar la visualización/delineación en las siguientes indicaciones:

Adultos y población pediátrica (0-18 años):

- RM del sistema nervioso central, incluyendo patologías del cerebro, médula espinal y tejidos circundantes.
- RM de cuerpo entero, incluyendo patologías del hígado, riñones, páncreas, pelvis, pulmones, corazón, mamas y sistema musculoesquelético.

Población adulta:

- Angiografía por resonancia magnética (ARM), incluyendo lesiones o estenosis de arterias no-coronarias.

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

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

Posología

RM del encéfalo y de la médula espinal:

En estudios neurológicos, la dosis puede variar desde 0,1 a 0,3 mmol por kilogramo de peso corporal (mmol/kg p.c.), equivalente a 0,2 a 0,6 ml/kg p.c. Después de la administración de 0,1 mmol/kg p.c. a pacientes con tumores cerebrales, una dosis adicional de 0,2 mmol/kg p.c. puede mejorar la caracterización del tumor y facilitar la toma de decisiones terapéuticas.

RM de cuerpo entero y angiografía:

La dosis recomendada para inyección intravenosa es de 0,1 mmol/kg p.c (equivalente a 0,2 ml/kg p.c) para proporcionar el contraste adecuado para el diagnóstico.

Angiografía: En circunstancias excepcionales (por ejemplo ante la imposibilidad de obtener imágenes satisfactorias de un territorio vascular extenso), se puede justificar una segunda inyección consecutiva de 0,1 mmol/kg p.c., equivalente a 0,2 ml/kg p.c.. Sin embargo, si se espera que se van a administrar dos dosis consecutivas de Cyclolux Rep antes de comenzar la angiografía, puede ser beneficioso usar 0,05 mmol/kg p.c., equivalente a 0,1 ml/kg p.c., para cada dosis, dependiendo del equipo de RM que se va a utilizar para obtener las imágenes.

Poblaciones Especiales

Insuficiencia renal

La dosis para adultos aplica a pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (TFG o tasa de filtración glomerular ≥ 30 ml/min/1,73 m²)

Cyclolux Rep solamente debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min/1,73 m²) y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una valoración cuidadosa del beneficio-riesgo 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 Cyclolux Rep, 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 Cyclolux Rep no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Pacientes de edad avanzada (población de 65 años y mayores)

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

Insuficiencia hepática

La dosis para adultos aplica a estos pacientes. Debe tenerse precaución, especialmente en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático (ver arriba insuficiencia renal).

Población pediátrica

La dosis de 0,1 mmol/kg de peso corporal se aplica en todas las indicaciones excepto en angiografía.

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, Cyclolux Rep debería emplearse únicamente en estos pacientes tras una cuidadosa consideración, con una dosis que no sobrepase 0,1 mmol/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre administración repetida, la administración de Cyclolux Rep no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Cyclolux Rep no está recomendado para angiografía en niños menores de 18 años de edad debido a la escasez de datos sobre eficacia y seguridad en esta indicación.

Forma de administración

Este producto está indicado únicamente para su administración por vía intravenosa.

Velocidad de perfusión: 3-5 ml/min (para procedimientos angiográficos se pueden utilizar velocidades de perfusión superiores, de hasta 120 ml/min, equivalente a 2 ml/seg).

Adquisición óptima de Imagen: Aproximadamente en un período de 45 minutos tras la inyección.

Secuencia óptima de adquisición de imágenes: Potenciadas en T1.

La administración intravascular del medio de contraste deberá realizarse, 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 tiempo.

El tapón de goma debe ser perforado una sola vez con un dispositivo de extracción adecuado (*spike*).

En general el dispositivo de extracción debe tener las siguientes características: trocar, filtro de aire estéril, conexión luer y tapón protector de sellado.

Puede ser utilizado con una jeringa manual de un sólo uso (estéril) llena, con el fin de realizar un protocolo de dosis única o con el fin de inyectar un segundo bolo de contraste en caso de ser clínicamente necesario.

Se puede utilizar un inyector automático sólo para un único paciente con el fin de realizar administraciones repetidas.

Al final de la sesión de exploración, el medio de contraste que quede en el frasco, así como el que quede en el dispositivo desechable debe ser descartado en un plazo máximo de 24 horas después de la perforación del tapón de goma.

Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones específicas del fabricante del equipo utilizado.

La solución inyectable debe inspeccionarse visualmente antes de ser utilizada. Sólo las soluciones transparentes libres de partículas visibles deben de ser utilizadas.

Población pediátrica (población de 0 a 18 años de edad)

Dependiendo de la cantidad de Cyclolux Rep que se administre al niño, es preferible utilizar viales de Cyclolux Rep con una jeringa de un solo uso de un volumen adaptado a esa cantidad para controlar con mayor precisión el volumen inyectado.

En recién nacidos y lactantes, la dosis necesaria debe administrarse manualmente

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido gadotérico, a meglumina, a cualquier medicamento que contenga gadolinio a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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. El ácido gadotérico se debe administrar exclusivamente mediante inyección intravenosa. La extravasación puede dar lugar a reacciones de intolerancia local, requiriendo las medidas locales habituales.

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, neuroestimuladores, implantes cocleares o sospecha de objetos metálicos extraños dentro del cuerpo, sobre todo en el ojo.

Reacciones de hipersensibilidad

Como sucede con otros medios de contraste que contienen gadolinio, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad incluso peligrosas para la vida (ver “ sección 4.8 “). 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, independiente 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 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 iodados, 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 agonistas beta.
- 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 Cyclolux, 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 que contenían gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m²). 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 Cyclolux, 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 beneficio-riesgo y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede estar disponible mediante resonancia magnética sin contraste.

La hemodiálisis poco después de la administración de ácido gadotérico podría ser 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 FSN en pacientes que todavía no están sometidos a hemodiálisis.

Pacientes de edad avanzada

Dado que la eliminación renal de ácido gadotérico puede estar reducida en los pacientes de edad avanzada, es especialmente importante evaluar los pacientes de 65 años y 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, Cyclolux debe emplearse únicamente en estos pacientes tras una cuidadosa consideración.

Trastornos cardiovasculares

En pacientes con enfermedad cardiovascular grave, sólo se debe administrar Cyclolux tras una valoración cuidadosa del beneficio-riesgo, dado que los datos disponibles son muy limitados.

Trastornos del sistema nervioso central

Al igual que con otros medios de contraste que contienen gadolinio, debe tomarse especial precaución en los pacientes con un umbral convulsivo bajo. 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 listos de antemano 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 realizado estudios de interacciones con medicamentos.

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, es limitada. 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). Cyclolux no debe utilizarse 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 Cyclolux Rep 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. No obstante, 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 a moderada y de naturaleza transitoria. Las reacciones observadas con mayor frecuencia son reacciones en el lugar de 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 son náuseas, vómitos, prurito y reacciones de hipersensibilidad.

Entre las reacciones de hipersensibilidad, las manifestaciones más frecuentes son cutáneas y pueden ser localizadas, extendidas o generalizadas.

Estas reacciones suelen ocurrir inmediatamente (durante la inyección o en la hora siguiente al inicio de la inyección), pero en ocasiones ocurren de manera diferida (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 nefrógena sistémica (FSN) con el ácido gadotérico, observados 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 por órganos y sistemas (SOC) y la frecuencia con arreglo a la siguiente convención : muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $1 < 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $1 < 1/100$), 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.

Clasificación de órganos del sistema	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, parestesias- (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 nefrógena
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:

Clasificación por órganos y sistemas	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>.

Población pediátrica

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 en resonancia magnética, medio de contraste paramagnético
Código ATC: V08CA02 (ácido gadotérico).

Cyclolux Rep es un agente de contraste paramagnético para obtener imágenes por RM. El efecto de realce del contraste es producido por el ácido gadotérico, complejo iónico de gadolinio compuesto por óxido de gadolinio y ácido 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-Tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetрил) tetraacético (DOTA), y presente como sal de meglumina.

El efecto paramagnético (capacidad de relajación) se determina a partir del efecto sobre el tiempo de relajación longitudinal o *spin-lattice* (T1) alrededor de $3,4 \text{ mmol}^{-1}\text{Lsec}^{-1}$ y sobre el tiempo de relajación transversal *spin-spin* (T2) alrededor de $4,27 \text{ mmol}^{-1}\text{Lsec}^{-1}$.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración intravenosa, el ácido gadotérico se distribuye rápidamente en los líquidos extracelulares del organismo. El volumen de distribución se aproxima a 18 litros, que es aproximadamente el volumen de los líquidos extracelulares. El ácido gadotérico no se une a proteínas plasmáticas como la albúmina.

El ácido gadotérico se elimina rápidamente (89% en 6 h y 95 % en 24 h) por vía renal mediante filtración glomerular y de forma inalterada. La excreción en heces es despreciable. No se han detectado metabolitos. La semivida de eliminación es de alrededor de 1,6 horas en pacientes con la función renal normal. 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.

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 o toxicidad para la reproducción.

Estudios en animales han demostrado una 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

Ácido 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-Tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetрил)tetraacético (DOTA).

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

3 años.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un plazo de 72 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2 a 8° C, a menos que al apertura haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

1 y 10 viales de un solo uso de vidrio incoloro tipo II de 60 ml y 100 ml, sellados con un tapón de goma de bromobutilo y envasados en una caja unitaria de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La etiqueta separable de los viales 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. Si se utiliza la historia electrónica del paciente, se debe incluir el nombre del medicamento, número de lote y la dosis en la misma.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha, Austria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80134

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

Diciembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2024