Prospecto: Información para el paciente

Gadobutrol Farmak 1 mmol/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o a la persona que le administre Gadobutrol Farmak (el radiólogo) o al personal del hospital o centro donde se realice la RM (resonancia magnética).
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Gadobutrol Farmak y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gadobutrol Farmak
3. Cómo usar Gadobutrol Farmak
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gadobutrol Farmak
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gadobutrol Farmak y para qué se utiliza

Gadobutrol es un medio de contraste para resonancia magnética (RM) usado para el diagnóstico del cerebro, columna vertebral y vasos sanguíneos. Gadobutrol también puede ayudar al médico a averiguar el tipo de anormalidades (benignas o malignas) conocidas o sospechadas en el hígado y riñones.
Gadobutrol también puede ser utilizado para RM de anormalidades de otras partes del cuerpo. Facilita la visualización de estructuras anormales o lesiones y ayuda en la diferenciación del tejido sano y el tejido enfermo.
Está indicado en adultos y niños de todas las edades (incluyendo neonatos a término).

Cómo funciona Gadobutrol Farmak
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.
Gadobutrol se administra mediante una inyección en su vena. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico y solo le será administrado por un profesional sanitario con experiencia en la práctica clínica de RM.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gadobutrol Farmak

No use Gadobutrol Farmak si usted
- es alérgico al gadobutrol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar gadobutrol si:
- padece o ha padecido una alergia (por ejemplo, fiebre del heno, urticaria) o asma
- ha tenido una reacción previa a cualquier medio de contraste
- tiene la función renal muy deficiente
- padece trastornos cerebrales con convulsiones (ataques) o tiene otras enfermedades del sistema nervioso
- lleva un marcapasos o algún implante o clip que contengan hierro en su cuerpo.

Su médico decidirá si es posible o no el realizarle la exploración prevista.
- Pueden producirse reacciones de tipo alérgico u otros tipos de reacciones que conllevan problemas cardíacos, dificultad al respirar o reacciones cutáneas después del uso de gadobutrol. Es posible que aparezcan reacciones graves. La mayoría de estas reacciones ocurren a la media hora tras la administración de gadobutrol. Por ello, usted será observado tras el tratamiento. Se han observado reacciones retardadas (después de horas o días) (ver sección 4).

Riñones/Hígado

Informe a su médico si
- sus riñones no funcionan correctamente
- si recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado.

Su médico puede decidir realizarle un análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones antes de tomar la decisión de usar gadobutrol, especialmente si usted tiene 65 años de edad o más.

Neonatos y lactantes

Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos de hasta 4 semanas y lactantes de hasta 1 año de edad, gadobutrol sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa por el médico.

Otros medicamentos y Gadobutrol Farmak

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Embarazo**

Gadobutrol puede atravesar la placenta. Se desconoce si afecta al feto. Debe informar a su médico si cree que está embarazada o que pudiera estarlo, ya que gadobutrol no debe utilizarse durante el embarazo a menos que se considere absolutamente necesario.

- **Lactancia**

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar. Su médico valorará si usted debe continuar o si debe interrumpir la lactancia durante un periodo de 24 horas tras la administración de gadobutrol.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Gadobutrol Farmak contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 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 Gadobutrol Farmak

Gadobutrol se inyecta por un profesional sanitario mediante una pequeña aguja dentro de una vena. Su exploración de RM puede empezar inmediatamente.
Tras la inyección quedará en observación durante al menos 30 minutos.

Posología habitual

La dosis habitual que es adecuada para usted dependerá de su peso corporal y de la región examinada por RM:

En adultos, se recomienda una única inyección de 0,1 mililitros de gadobutrol por kg de peso corporal (esto significa que para una persona que pesa 70 kg la dosis sería de 7 mililitros), sin embargo, se puede administrar una inyección adicional de hasta 0,2 mililitros por kg de peso corporal dentro de los 30 minutos tras la primera inyección. Se puede administrar una cantidad total de 0,3 mililitros de gadobutrol por kg de peso corporal como máximo (esto significa que para una persona de 70 kg la dosis sería de 21 mililitros) para la obtención de imágenes del sistema nervioso central (SNC) y la angiografía por resonancia magnética (ARM) con contraste. Puede administrarse una dosis mínima de 0,075 mililitros de gadobutrol por kg de peso corporal (esto significa que para una persona de 70 kg la dosis sería de 5,25 mililitros) para el SNC.

Al final del prospecto, se incluye información adicional sobre la administración y manipulación de gadobutrol.

Posología en poblaciones especiales

El uso de gadobutrol no está recomendado en pacientes con problemas renales graves o en pacientes a los que recientemente se les haya, o pronto se les va a realizar, un trasplante de hígado. Sin embargo, si se requiere el uso, durante una exploración sólo se le debe administrar una dosis de gadobutrol y no debe administrársele una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Uso en neonatos, lactantes, niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños de todas las edades (incluyendo neonatos a término) es de una única inyección de 0,1 mililitros de gadobutrol por kilogramo de peso corporal para todas las indicaciones (ver sección 1).
Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos de hasta 4 semanas y lactantes de hasta 1 año de edad, gadobutrol sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa por el médico. Los neonatos y lactantes sólo deben recibir una dosis de gadobutrol durante una exploración y no deben recibir una segunda inyección hasta transcurridos al menos 7 días.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años de edad o más no es necesario que se le ajuste la dosis pero podría realizársele un análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones.

Si usa más Gadobutrol Farmak del que debe

Es improbable que se produzca una sobredosis. Si ocurriera, el médico tratará todos los síntomas y es posible que utilice diálisis para eliminar gadobutrol de su cuerpo.
No hay evidencia que indique que la hemodiálisis es adecuada para la prevención del desarrollo de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS; ver sección 4) por lo que no debe ser utilizada para el tratamiento de esta enfermedad. En algunos casos su corazón será controlado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o radiólogo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de estas reacciones se producen en la media hora siguiente a la administración de gadobutrol. Se han observado en casos raros reacciones de tipo alérgico retardadas o de otro tipo, desde unas horas a varios días tras haber recibido gadobutrol. Si esto le sucediera a usted, informe inmediatamente a su médico o radiólogo.

Los **efectos adversos más graves** (que han sido fatales o que han puesto en peligro la vida en algunos casos) son:
- parada del latido del corazón (parada cardíaca), una enfermedad pulmonar grave (síndrome de dificultad respiratoria aguda) / líquido en los pulmones (edema pulmonar) y reacciones alérgicas graves (anafilactoides) (incluyendo parada respiratoria y shock).

Adicionalmente, en algunos casos se han observado **los siguientes efectos adversos que han puesto en peligro la vida o han sido fatales**:

- falta de respiración (disnea), pérdida de conciencia, reacciones alérgicas graves, disminución grave de la presión arterial que puede conducir a colapso, parada respiratoria, líquido en los pulmones, inflamación de la boca y garganta y presión arterial baja.

En **raros casos:**
- pueden ocurrir **reacciones de tipo alérgico** (hipersensibilidad y anafilaxis), incluyendo reacciones graves (shock) que pueden requerir intervención médica inmediata.

Si usted nota:
- inflamación de la cara, labios, lengua o garganta
- tos y estornudos
- dificultad para respirar
- picor
- congestión nasal
- urticaria (sarpullido como el que causa la ortiga)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

informe inmediatamente al personal del departamento de RM. Éstos pueden ser los primeros indicios de que está ocurriendo una **reacción grave**. Su exploración puede ser suspendida y usted puede necesitar tratamiento posterior.

Los efectos adversos observados con **mayor frecuencia** (pueden afectar a 5 o más de cada 1.000 personas) son:

- cefalea, sensación de malestar (náuseas) y mareo.

La mayoría de efectos adversos son de leves a moderados.

A continuación se enumeran los **posibles efectos adversos** que han sido observados en **ensayos clínicos** antes de la aprobación de gadobutrol según su probabilidad:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- cefalea
- sensación de malestar (náuseas).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- reacción de tipo alérgico, por ejemplo:
  - presión arterial baja
  - urticaria
  - inflamación de la cara
  - inflamación (edema) de los párpados
  - rubor.

La frecuencia de las siguientes reacciones alérgicas es **no conocida**:

- una reacción alérgica grave (shock anafilactoide)
- disminución grave de la presión arterial que puede conducir a colapso (shock)
- parada respiratoria
- dificultad al respirar (broncoespasmo)
- labios azulados
- inflamación de la boca y de la garganta
- inflamación de la garganta
- aumento de la presión arterial
- dolor en el pecho
- inflamación de la cara, garganta, boca, labios y/o lengua (angioedema) –
- conjuntivitis
- aumento de la sudoración
- tos
- estornudos
- quemazón
- palidez (piel pálida)

- mareo, alteración del gusto, entumecimiento y hormigueo
- falta de respiración (disnea)
- vómitos
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- picor (prurito incluido prurito generalizado)
- erupción cutánea (incluido erupción generalizada, pequeñas manchas rojas planas [erupción macular]), lesiones pequeñas elevadas circunscritas [erupción papular], erupción con picor [erupción pruriginosa])

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- diferentes tipos de reacciones en el lugar de la inyección (por ejemplo, derrame en el tejido circundante, quemazón, frío, calor, enrojecimiento, erupción, dolor o hematomas)
- sensación de calor.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas
- desmayo
- convulsión
- alteración del olfato
- latido rápido del corazón
- palpitaciones
- sequedad de boca
- malestar general
- sensación de frío.

Efectos adversos adicionales que han sido comunicados tras la aprobación de gadobutrol de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):
- parada del latido del corazón (parada cardíaca)
- una enfermedad pulmonar grave (síndrome de dificultad respiratoria aguda)
- líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica - FNS (que provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y a los órganos internos).

Tras la administración de gadobutrol, se han observado variaciones en los resultados de análisis sanguíneos de la función renal (por ejemplo, aumento de la creatinina sérica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gadobutrol Farmak

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en el uso durante un plazo de 24 horas a 20 - 25 ºC. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente tras su apertura.

Este medicamento es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido. No utilice este medicamento si observa una alteración importante del color, o la presencia de partículas o el envase aparece defectuoso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. El profesional sanitario se deshará de este medicamento cuando no se necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE GADOBUTROL FARMAK

El principio activo es gadobutrol.
1 ml de solución inyectable contiene 604,72 mg de gadobutrol (como monohidrato) equivalente a 1 mmol de gadobutrol.

Los demás componentes son calcobutrol sódico, trometamol, ácido clorhídrico diluido y agua para preparaciones inyectables.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gadobutrol Farmak es una solución inyectable transparente, de incolora a amarillo pálido.
Gadobutrol Farmak está disponible en:
Viales de vidrio de 2 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml y 65 ml de solución inyectable, sellados con tapones de goma y cápsulas de cierre compuestas de aluminio con cubierta de plástico. Tamaños de envase: 1 o 10 viales por caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
ICM Farmak S.L.
Av. Arraona, 119-123
08210 Barberá del Vallés, Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warsaw
Polonia

ICM Farmak S.L.
Av. Arraona, 119-123
08210 Barberá del Vallés, Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DE	Gadobutrol Farmak 1,0 mmol/ml Injektionslösung
ES	Gadobutrol Farmak 1 mmol/ml solución inyectable EFG
PL	Gadobutrol Farmak

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

CZ	Gadobutrol FMK
SK	Gadobutrol FMK 1,0 mmol/ml injekčný roztok

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es)

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

- **INSUFICIENCIA RENAL**

Antes de la administración de Gadobutrol Farmak 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 de gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 ml/minuto/1,73m^2). 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 Gadobutrol Farmak, éste solo debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede estar disponible mediante resonancia magnética sin contraste. Si es necesario el uso de Gadobutrol Farmak, 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 Gadobutrol Farmak no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Dado que la eliminación renal de Gadobutrol Farmak puede estar reducida en los pacientes de edad avanzada, es especialmente importante evaluar a los pacientes de 65 años y mayores para detectar una posible disfunción renal.

La hemodiálisis poco después de la administración de Gadobutrol Farmak puede resultar útil para la eliminación corporal de Gadobutrol Farmak.
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.

- **EMBARAZO Y LACTANCIA**

No debe utilizarse Gadobutrol Farmak durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con gadobutrol.

La continuación o la interrupción de la lactancia durante un periodo de 24 horas tras de la administración de Gadobutrol Farmak, quedará a discreción del médico y de la madre en período de lactancia.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD**

Como ocurre con otros medios de contraste intravenosos, Gadobutrol Farmak puede asociarse a reacciones de hipersensibilidad/anafilactoides o a otras reacciones idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias o cutáneas, que abarcan hasta reacciones graves incluyendo shock. En general, los pacientes con enfermedades cardiovasculares son más susceptibles a consecuencias graves o incluso fatales por reacciones de hipersensibilidad graves.

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad puede ser mayor en los siguientes casos:
- reacción previa a medios de contraste
- antecedentes de asma bronquial
- antecedentes de trastornos alérgicos

En los pacientes con predisposición alérgica, la decisión de utilizar Gadobutrol Farmak debe realizarse tras una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.
La mayoría de estas reacciones ocurren a la media hora tras la administración. Por ello, se recomienda la observación del paciente tras el tratamiento.
Es necesario disponer de la medicación adecuada para el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad, así como preparar la aplicación de medidas de emergencia.
En raras ocasiones se han observado reacciones retardadas (tras horas a varios días).

- **TRASTORNOS CONVULSIVOS**

Al igual que con otros medios de contraste que contienen gadolinio, debe tomarse especial precaución en los pacientes con un umbral convulsivo bajo.

- **SOBREDOSIS**

En caso de una sobredosis involuntaria, se recomienda la monitorización cardiovascular (incluyendo el ECG) y la vigilancia de la función renal como medidas de precaución.

En el caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia renal, Gadobutrol Farmak puede eliminarse mediante hemodiálisis. Tras 3 sesiones de hemodiálisis se elimina del cuerpo aproximadamente un 98% del agente de contraste. Sin embargo, no hay evidencia de que la hemodiálisis sea adecuada para la prevención de la fibrosis nefrogénica sistémica (FNS).

- **ANTES DE LA INYECCIÓN**

Este medicamento está indicado para un solo uso.
Este medicamento es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido. La solución debe inspeccionarse visualmente antes de ser utilizada.
Gadobutrol Farmak no debe utilizarse en caso de presentar alteraciones importantes del color, de aparición de partículas o en caso de que el envase esté defectuoso.

- **INSTRUCCIONES DE USO**

Gadobutrol Farmak no debe colocarse en la jeringa hasta inmediatamente antes de ser utilizado.
El tapón de goma no debe ser perforado más de una vez.
El medio de contraste no utilizado en una exploración debe ser desechado.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si este medicamento está destinado a ser utilizado con un sistema de aplicación automática, la idoneidad de este sistema para el uso deseado ha de ser demostrada por el fabricante del mismo. Cualquier instrucción adicional de dicho fabricante también debe cumplirse estrictamente.

Cualquier medio de contraste no empleado en una exploración debe desecharse de acuerdo a las normas locales.

PERÍODO DE VALIDEZ TRAS LA PRIMERA APERTURA DEL ENVASE

Cualquier solución inyectable que no haya sido utilizada en una exploración debe de ser desechada. Se ha demostrado la estabilidad química y física en el uso durante 24 horas a 20 – 25 ºC. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no es utilizado de manera inmediata, los tiempos de almacenamiento durante el uso y las condiciones previas a la utilización son responsabilidad del usuario.

La etiqueta despegable 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. En el caso que se utilicen historias electrónicas de pacientes, deben introducirse en las mismas el nombre del medicamento, el número de lote y la dosis administrada.

POSOLOGÍA

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione una mejora 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*

Indicaciones para el SNC
La dosis recomendada en adultos es de 0,1 mmol por kilogramo de peso corporal (mmol/kg p.c.), equivalente a 0,1 ml/kg p.c. de la solución 1,0 M.
Si persiste una sospecha clínica fundada de la existencia de una lesión a pesar de una RM sin hallazgos patológicos o cuando la obtención de una información más precisa pueda influir sobre el tratamiento del paciente, puede administrarse una dosis adicional de hasta 0,2 ml/kg p.c. durante los 30 minutos siguientes a la primera inyección. Se puede administrar una dosis de 0,075 mmol de gadobutrol por kg de peso corporal (equivalente a 0,075 ml de Gadobutrol Farmak por kg de peso corporal) como mínimo para la obtención de imágenes del SNC.

Resonancia Magnética de cuerpo entero (excepto ARM)
En general, la administración de 0,1 ml de Gadobutrol Farmak por kg de peso corporal es suficiente para responder a la pregunta clínica.

Angiografía por Resonancia Magnética (ARM) con contraste
Obtención de imágenes de 1 campo de visión (FOV): 7,5 ml para pesos corporales inferiores a 75 kg; 10 ml para pesos corporales iguales o superiores a 75 kg (equivalente a 0,1-0,15 mmol/kg p.c.).
Obtención de imágenes de más de 1 campo de visión (FOV): 15 ml para pesos corporales inferiores a 75 kg; 20 ml para pesos corporales iguales o superiores a 75 kg (equivalente a 0,2-0,3 mmol/kg p.c.).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- *Población pediátrica*

La dosis recomendada en niños de todas las edades (incluyendo neonatos a término) es de 0,1 mmol de gadobutrol por kilogramo de peso corporal (equivalente a 0,1 ml de Gadobutrol Farmak por kilogramo de peso corporal) para todas las indicaciones (ver sección 1).

Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos de hasta 4 semanas y lactantes de hasta 1 año de edad, Gadobutrol Farmak sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa a una dosis no superior a 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 Gadobutrol Farmak no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Imágenes
La dosis requerida se administra por vía intravenosa como inyección en bolo. La RM con contraste puede comenzar inmediatamente después (poco después de la inyección, dependiendo de las secuencias de pulso empleadas y del protocolo de estudio).

Se observa una mejora óptima de la señal durante el primer paso arterial para la ARM con contraste y durante un periodo de aproximadamente 15 minutos tras la inyección de Gadobutrol Farmak para las indicaciones del sistema nervioso central (SNC) (el momento depende del tipo de lesión/tejido).
Las secuencias de imagen ponderadas en T1 son especialmente adecuadas para las exploraciones con contraste.

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS