

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido gadotérico Farmak 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 de ácido gadotérico.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, de incolora a amarillo pálido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El ácido gadotérico sólo debe utilizarse cuando sea imprescindible obtener información diagnóstica que no pueda obtenerse por resonancia magnética (RMN) sin contraste.

#### Adultos y pacientes pediátricos (0-18 años)

Intensificación del contraste en imágenes por resonancia magnética (RM) para una mejor visualización/delimitación:

- de lesiones del encéfalo, la columna vertebral y los tejidos adyacentes;
- de lesiones del hígado, riñones, páncreas, pelvis, pulmones, corazón, mama y del sistema musculoesquelético.

#### Adultos

Intensificación del contraste en imágenes por resonancia magnética (RM) para una mejor visualización/delimitación:

- de lesiones o estenosis de las arterias no coronarias (angiografía por RM).

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Se debe utilizar la dosis más baja posible que logre un realce suficiente para fines diagnósticos. La dosis se calcula en función del peso del paciente y no debe superar la dosis recomendada por kilogramo de peso corporal indicada en esta sección.

##### RMN encefálica y espinal:

En las exploraciones neurológicas, la dosis puede variar de 0,1 a 0,3 mmol/kg de peso corporal, lo que corresponde a 0,2 a 0,6 ml/kg de peso corporal. Tras la administración de 0,1 mmol/kg de peso corporal a pacientes con tumores cerebrales, una dosis adicional de 0,2 mmol/kg puede mejorar la caracterización del tumor y facilitar la toma de decisiones terapéuticas.

### RMN de cuerpo entero y angiografía:

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

*Angiografía:* en casos excepcionales (por ejemplo, si no se obtienen imágenes satisfactorias de un territorio vascular extenso), puede estar justificada la administración de una segunda inyección consecutiva de 0,1 mmol/kg de peso corporal. Sin embargo, si se presume que se van a administrar 2 dosis consecutivas de ácido gadotérico antes de comenzar la angiografía, se puede emplear 0,05 mmol/kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal para cada dosis, dependiendo del equipo de obtención de imágenes disponible.

### ***Poblaciones especiales***

#### Insuficiencia renal

La dosis para adultos se aplica a pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (TFG o tasa de filtración glomerular  $\geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

El ácido gadotérico sólo debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y en pacientes en el período perioperatorio de un trasplante hepático tras una cuidadosa valoración del beneficio/riesgo y si la información diagnóstica es esencial y no puede obtenerse mediante RMN sin contraste (ver sección 4.4). Si es necesario el uso de ácido gadotérico, la dosis no debe exceder 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe utilizar más de una dosis durante una exploración.

Debido a la falta de información sobre la administración repetida, las inyecciones de ácido gadotérico no deben repetirse a menos que el intervalo entre ellas sea de al menos 7 días.

#### Personas de edad avanzada (65 años o más)

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. Se recomienda precaución, especialmente en el período perioperatorio de un trasplante hepático (ver arriba insuficiencia renal).

#### Población pediátrica (0-18 años)

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

La dosis recomendada y máxima de ácido gadotérico es de 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe utilizar más de una dosis durante una exploración.

Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y lactantes de hasta 1 año de edad, el ácido gadotérico sólo debe utilizarse en estos pacientes tras valorarlo detenidamente, con una dosis que no exceda los 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe utilizar más de una dosis durante una exploración. Debido a la falta de información sobre la administración repetida, las inyecciones de ácido gadotérico no deben repetirse a menos que el intervalo entre ellas sea de al menos 7 días.

*Angiografía:* el ácido gadotérico no se recomienda para angiografía en niños menores de 18 años de edad debido a la insuficiente información sobre su eficacia y seguridad en esta indicación.

#### Forma de administración

El producto está indicado solo para administración intravenosa.

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

Obtención de imágenes óptimas: en los 45 minutos posteriores a la inyección.

Secuencia de imagen óptima: Potenciada en T1.

La administración intravascular de medios de contraste debe realizarse, si es posible, con el paciente tumbado.

Después de la administración, el paciente debe permanecer en observación durante al menos media hora, ya que la experiencia muestra que la mayoría de los efectos adversos ocurren en este intervalo.

Ácido gadotérico Farmak puede administrarse manualmente o mediante un inyector automático.

Prepare una jeringa con una aguja. Retire el disco de plástico. Después de limpiar el tapón con una gasa empapada en alcohol, perfora el tapón con la aguja. Extraiga la cantidad de producto necesaria para el examen e inyéctelo por vía intravenosa.

#### Niños y adolescentes (0-18 años)

Dependiendo de la cantidad de ácido gadotérico que necesite el niño, es preferible administrar el ácido gadotérico con una jeringuilla desechable del tamaño y volumen adecuado, para garantizar una dosis precisa.

En recién nacidos y niños pequeños, el medicamento debe administrarse únicamente de forma manual.

### **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 debe usarse por vía intratecal. Se han notificado casos graves, potencialmente mortales y mortales, que cursan principalmente con reacciones neurológicas (por ejemplo, coma, encefalopatía, convulsiones), al administrarse por vía intratecal. Se debe administrar exclusivamente mediante inyección intravenosa: la extravasación puede provocar una reacción de intolerancia local, requiriendo las medidas locales habituales.

Deben adoptarse las precauciones habituales para la realización de una exploración por RM, tales como la exclusión de pacientes con marcapasos, clips vasculares ferromagnéticos, bombas de perfusión, neuroestimuladores, implantes cocleares o con sospecha de cuerpos metálicos intracorpóreos, especialmente en el ojo.

#### ***Hipersensibilidad***

- Al igual que con otros medios de contraste que contienen gadolinio, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluso potencialmente mortales (ver sección 4.8). Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser alérgicas (descritas como reacciones anafilácticas cuando son graves) o no alérgicas. Pueden ser inmediatas (menos de 60 minutos) o retardadas (hasta 7 días después). Las reacciones anafilácticas se producen de inmediato y pueden ser mortales. Son independientes de la dosis, pueden ocurrir incluso después de la primera dosis del producto y, a menudo, son impredecibles.
- Siempre existe el riesgo de hipersensibilidad independientemente de la dosis inyectada.
- Los pacientes que ya han experimentado una reacción durante la administración previa de un medio de contraste para RMN que contiene gadolinio presentan un mayor riesgo de experimentar otra reacción en la administración posterior del mismo producto, o posiblemente otros productos, y, por lo tanto, se consideran de alto riesgo.

- La inyección de ácido gadotérico puede agravar los síntomas de un asma existente. En pacientes con asma no controlada con tratamiento, la decisión de usar ácido gadotérico debe tomarse después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo.
- Como se sabe por el uso de medios de contraste yodados, las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse en pacientes con betabloqueantes, y particularmente en presencia de asma bronquial. Estos pacientes pueden ser resistentes al tratamiento estándar de las reacciones de hipersensibilidad con agonistas beta.
- Antes de la inyección de cualquier medio de contraste, se debe preguntar al paciente por sus antecedentes de alergias (por ejemplo, alergia al marisco, fiebre del heno o urticaria), la sensibilidad a los medios de contraste y el asma bronquial, ya que la incidencia notificada de reacciones adversas a los medios de contraste es mayor en pacientes con estas afecciones y podría considerarse la premedicación con antihistamínicos y/o glucocorticoides.
- Durante el examen, es necesaria la supervisión de un médico. Si se producen reacciones de hipersensibilidad, la administración del medio de contraste debe interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, debe instaurarse un tratamiento específico. Por consiguiente, se debe mantener 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 con el uso de algunos medios de contraste que contenían 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 fallo renal agudo es alta en este grupo. Dado que existe la posibilidad de que se produzca FNS con ácido gadotérico, solo se deberá utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave y en paciente en periodo perioperatorio de trasplante hepático después de una valoración cuidadosa del beneficio-riesgo y si la información de diagnóstico es imprescindible y no puede estar disponible mediante RMN sin contraste.

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

### Personas de edad avanzada

Dado que la eliminación renal del ácido gadotérico puede estar reducida en personas 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, el ácido gadotérico sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valorarlo detenidamente.

### Enfermedad cardiovascular

En pacientes con enfermedad cardiovascular grave, el ácido gadotérico sólo debe administrarse tras una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo, ya que hasta el momento únicamente se dispone de datos limitados.

### Trastornos del sistema nervioso central

Al igual que con otros medios de contraste que contienen gadolinio, se requiere especial precaución en los pacientes con un umbral convulsivo bajo. Deben adoptarse medidas de precaución, por ejemplo una vigilancia estrecha. Todo el equipo y los medicamentos necesarios para tratar cualquier convulsión que pudiera producirse deben estar preparados de antemano.

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

No se han observado interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios formales de interacción con medicamentos.

### **Medicamentos concomitantes que se deben tener en cuenta**

Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II: estos medicamentos disminuyen la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovascular para los trastornos de la presión arterial. Se debe informar al radiólogo antes de la inyección de complejos de gadolinio y debe tenerse el equipo de reanimación a mano.

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

#### Embarazo

Los datos sobre el uso de medios de contraste a base de gadolinio, incluido el ácido gadotérico, en mujeres embarazadas son limitados. El gadolinio puede atravesar la placenta. Se desconoce si la exposición al gadolinio está asociada con efectos adversos en el feto. Los estudios realizados en animales no muestran efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse ácido gadotérico durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera el uso de ácido gadotérico.

#### Lactancia

Los medios de contraste que contienen gadolinio se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas (ver sección 5.3). En dosis clínicas, no se prevén efectos en el lactante debido a la pequeña cantidad excretada en la leche y la escasa absorción intestinal. La continuación o interrupción de la lactancia materna durante un período de 24 horas después de la administración de ácido gadotérico debe quedar a criterio 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 deben tener en cuenta que el medicamento puede producir náuseas y éstas pueden aparecer mientras conducen o utilizan maquinaria.

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas asociadas al 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 la inyección, náuseas y cefalea.

Durante los ensayos clínicos, las reacciones adversas relacionadas más frecuentes, con una frecuencia poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), fueron: náuseas, cefalea, reacciones en el lugar de la inyección, sensación de frío, hipotensión, somnolencia, mareos, sensación de calor, sensación de quemazón, erupción cutánea, astenia, disgeusia e hipertensión.

Desde la 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 frecuentemente observadas son reacciones cutáneas que pueden ser localizadas, extendidas o generalizadas. Estas reacciones ocurren con mayor frecuencia de forma inmediata (durante la inyección o en la hora siguiente al inicio de la inyección) o, en ocasiones, de forma retardada (de una hora a varios días después de la inyección), presentándose en este caso como reacciones cutáneas.

Las reacciones inmediatas incluyen uno o más efectos, que aparecen de forma simultánea o secuencial, y generalmente incluyen 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 aislados de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) con ácido gadotérico, la mayoría de los cuales se produjeron en pacientes que recibieron además otros medios de contraste que contenían gadolinio (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas se enumeran en la tabla que figura a continuación según la clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia con arreglo a la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los datos presentados provienen de ensayos clínicos con 2.822 pacientes o de un estudio observacional con 185.500 pacientes.

<b>Sistema de clasificación por órganos:</b>	<b>Frecuencia de la reacción adversa:</b>
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, mareo, somnolencia, parestesia (incluida la sensación de quemazón) Raras: presíncope Muy raras: coma, convulsiones, síncope, temblor, parosmia
Trastornos oculares	Raras: edema palpebral 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: exantema Raras: urticaria, prurito, hiperhidrosis Muy raras: eritema, angioedema, eczema, Frecuencia no conocida: fibrosis sistémica nefrogénica
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 RMN:

Sistema de clasificación por órganos	Reacciones adversas
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 de función hepática

### Reacciones adversas en niños

La seguridad en niños se ha analizado en estudios clínicos y posteriores a la comercialización. En comparación con los adultos, el perfil de seguridad del ácido gadotérico no demostró especificidad alguna en niños. La mayoría de las reacciones 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 (ácido gadotérico).

<b>Concentración agente contraste:</b>	<b>279,32 mg/ml; 0,5 mmol/ml</b>
Osmolalidad a 37 °C	1350 mOsm/kg H <sub>2</sub> O
Viscosidad a 20 °C	3,2 mPa·s
Viscosidad a 37 °C	2,0 mPa·s
pH	6,5-8,0

El ácido gadotérico es un agente de contraste paramagnético para resonancia magnética. El efecto de realce del contraste se debe al ácido gadotérico, que es un complejo iónico de gadolinio compuesto por óxido de gadolinio y 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetraacético (DOTA), y que se presenta en forma de sal de meglumina.

El efecto paramagnético (relajividad) se determina a partir de su influencia sobre el tiempo de relajación espín-rejilla (T<sub>1</sub>), aproximadamente 3,4 mmol<sup>-1</sup>·L·s<sup>-1</sup>, y sobre el tiempo de relajación espín-espín (T<sub>2</sub>), aproximadamente 4,27 mmol<sup>-1</sup>·L·s<sup>-1</sup>.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa, el ácido gadotérico se distribuye rápidamente en los líquidos extracelulares. El volumen de distribución fue de aprox. 18 litros, que es aproximadamente igual al volumen de líquido extracelular. El ácido gadotérico no se une a la albúmina en plasma.

El ácido gadotérico se elimina rápidamente (89 % después de 6 h, 95 % después de 24 h) de forma inalterada a través de los riñones mediante filtración glomerular. La excreción a través de las heces es insignificante. No se detectaron metabolitos. La semivida de eliminación es de aproximadamente 1,6 horas en pacientes con una función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal, la semivida de eliminación aumentó a 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 eliminarse mediante diálisis.

#### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o toxicidad para la reproducción. Los estudios realizados en animales han demostrado una secreción insignificante (menos del 1 % de la dosis administrada) 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**

5 años

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas a 20-25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/ dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

El medicamento está disponible en viales de vidrio tipo I de 10 ml (llenos de 5 o 10 ml), 20 ml (llenos de 15 o 20 ml) y viales de vidrio tipo II de 60 ml y 100 ml por vial, sellados con un tapón de goma de bromobutilo. Las cápsulas de cierre están compuestas de aluminio con una cubierta de plástico.

En caja de 1 vial o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La etiqueta de seguimiento desprendible de los viales debe pegarse en la historia clínica del paciente para permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También debe registrarse la dosis utilizada. Si se utilizan historias clínicas electrónicas, el nombre del producto, el número de lote y la dosis deben introducirse en la historia clínica del paciente.

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.

El tapón de goma solo debe perforarse una vez con un instrumento de extracción adecuado (espiga). En general, dicho instrumento de extracción debe contar con los siguientes componentes: un trócar, un filtro de aire estéril, un adaptador Luer y una tapa protectora de sellado. Puede utilizarse junto con una jeringa (estéril) para administración manual y de un solo uso, ya sea para aplicar un protocolo de dosis única o para inyectar un segundo bolo de contraste, si se considera clínicamente necesario.

Un sistema de inyección automático para administraciones repetidas del producto solo puede utilizarse en un único paciente.

Tras la exploración, cualquier resto de producto en el vial y el inyector de un solo uso debe desecharse dentro de las 24 horas posteriores a la perforación del tapón de goma. Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso del fabricante del equipo.

Antes de su uso, toda solución para inyección debe inspeccionarse visualmente. Solo deben utilizarse soluciones transparentes y libres de partículas visibles.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Farmak International Sp. z o.o.  
ul. Aleja Jana Pawla II 22  
00-133 Warszawa  
Polonia

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

90.186

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

Noviembre 2025

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2025

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