

Prospecto: Información para el paciente

Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

Ácido gadotérico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico o radiólogo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, radiólogo o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dotagraf y para qué se utiliza

Dotagraf es un medio de contraste que contiene ácido gadotérico. Es únicamente para uso diagnóstico.

Dotagraf está indicado para el realce del contraste de las imágenes obtenidas por resonancia magnética (RM). El realce del contraste mejora la visualización y delineación en:

Adultos y población pediátrica (0-18 años)

- Resonancia magnética (RM) del sistema nervioso central, incluyendo defectos (lesiones) del cerebro, médula espinal y tejidos adyacentes.
- RM de cuerpo entero, incluyendo defectos (lesiones) del hígado, riñones, páncreas, pelvis, pulmones, corazón, mamas y sistema musculoesquelético.

Adultos

- Angiografía por resonancia magnética (ARM), incluyendo defectos (lesiones) o estrechamiento (estenosis) de arterias, excepto para las arterias coronarias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dotagraf

No use Dotagraf

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los medicamentos que contienen gadolinio (como otros agentes de contraste utilizados en procedimientos de imagen por resonancia magnética).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o radiólogo antes de empezar a usar Dotagraf si usted:

- ha tenido una reacción a medios de contraste durante una prueba previa
- tiene asma
- tiene antecedentes de alergia (tales como alergia al marisco, urticaria, fiebre del heno)
- está en tratamiento con un beta-bloqueante (medicamentos utilizados para problemas de corazón y alteraciones de la presión sanguínea, como metoprolol)
- sus riñones no funcionan correctamente
- recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado
- padece enfermedad que afecte al corazón o a los vasos sanguíneos
- ha tenido convulsiones o tiene tratamiento para la epilepsia.

En todos estos casos su médico o radiólogo evaluará la relación beneficio-riesgo y decidirá si se le debe administrar Dotagraf. Si le administran Dotagraf, su médico o radiólogo tomará las precauciones necesarias y la administración de Dotagraf será supervisada cuidadosamente.

Su médico o radiólogo puede decidir realizarle un análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones antes de decidir el uso de Dotagraf, especialmente si usted tiene 65 años o más.

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, Dotagraf debe emplearse en estos pacientes únicamente tras una cuidadosa valoración del médico.

Quítese todos los objetos metálicos que usted pueda llevar antes de la exploración. Informe a su médico o radiólogo si usted tiene:

- un marcapasos
- un clip vascular
- una bomba de infusión
- un neuroestimulador
- un implante coclear (implante en el interior del oído)
- cualquier cuerpo extraño metálico sospechoso, en particular en el ojo.

Esto es importante porque pueden causar problemas graves, debido a que los equipos de imagen por resonancia magnética utilizan campos magnéticos muy fuertes.

Uso de Dotagraf con otros medicamentos

Informe a su médico o radiólogo si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

En particular, por favor informe a su médico, radiólogo o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el corazón o alteraciones de la presión arterial tales como beta-bloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del receptor de angiotensina II.

Uso de Dotagraf con los alimentos y bebidas

No existen interacciones conocidas de Dotagraf con comida o bebida. Sin embargo, por favor consulte a su médico, radiólogo o farmacéutico si es necesario no comer ni beber antes de la prueba.

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 radiólogo antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Dotagraf no debe utilizarse durante el embarazo a menos que se considere absolutamente necesario.

Lactancia

Su médico o radiólogo valorará si usted debe continuar o si debe interrumpir la lactancia 24 horas después de la administración de Dotagraf.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información de los efectos de Dotagraf sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si usted se siente indispuesto después de la prueba, usted no debería conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Dotagraf

Dotagraf será administrado por inyección intravenosa.

Durante la prueba, usted estará bajo la supervisión de un médico o un radiólogo. Se le dejará una aguja en su vena; esto permitirá al médico o radiólogo inyectarle medicamentos apropiados de emergencia si fuera necesario. Si usted experimenta una reacción alérgica, se parará la administración de Dotagraf.

Dotagraf puede administrarse manualmente o mediante un inyector automático. En recién nacidos y lactantes, el producto solamente se administrará manualmente.

El procedimiento se realizará en un hospital, clínica o clínica privada. El personal sanitario conoce las precauciones que tienen que ser tomadas para la prueba. Ellos son también conscientes de cualquier complicación posible que pueda ocurrir.

Posología

Su médico o radiólogo determinará la dosis que usted recibirá y supervisará la inyección.

Posología en poblaciones especiales

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

Recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes

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, Dotagraf debe emplearse únicamente tras la valoración cuidadosa del médico. Los recién nacidos y lactantes sólo deben recibir una dosis de Dotagraf durante el procedimiento y no deben recibir una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

El uso para angiografía no está recomendado en niños menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años 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 Dotagraf del que debe

Es altamente improbable que le administren una sobredosis. Le administrarán Dotagraf en instalaciones médicas y por una persona entrenada. En un verdadero caso de sobredosis, Dotagraf puede ser eliminado del cuerpo por hemodiálisis (limpieza de sangre).

Al final de este prospecto, encontrará información adicional sobre el uso y manipulación por parte del médico o profesional sanitario.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 915620420).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de la administración, usted se mantendrá en observación durante al menos media hora. La mayoría de los efectos secundarios se producen de inmediato o, a veces, de forma retardada. Algunos efectos pueden ocurrir hasta siete días después de la inyección de Dotagraf.

Hay un pequeño riesgo de que usted pueda tener una reacción alérgica a Dotagraf. Tales reacciones pueden ser graves y excepcionalmente pueden causar un shock (caso de reacción alérgica que podría poner su vida en peligro). Cualquiera de los síntomas descritos posteriormente pueden ser los primeros signos de shock. Informe inmediatamente a su médico, radiólogo o profesional sanitario si usted tiene cualquiera de ellos:

- hinchazón de la cara, la boca o la garganta que puede causarle dificultades para tragar o respirar
- hinchazón de las manos o los pies
- aturdimiento (presión arterial baja)
- dificultades para respirar
- silbidos al respirar
- tos
- picor
- nariz mucosa
- estornudos
- irritación de ojos
- urticaria
- erupciones en la piel

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- dolor de cabeza
- sabor inusual en la boca
- mareos
- somnolencia (sueño)
- sensación de hormigueo, calor/ardor, frío y/o dolor
- presión arterial baja o alta

- náuseas (sensación de mareo)
- dolor de estómago
- erupción
- sensación de calor, sensación de frío
- astenia (pérdida de energía, debilidad)
- malestar en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección, frío en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, difusión del producto fuera de los vasos sanguíneos que puede producir inflamación (enrojecimiento y dolor local)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- ansiedad, desmayo (mareos y sensación de pérdida inminente de la conciencia)
- hinchazón de los ojos
- palpitaciones
- estornudos
- vómitos (con mareo)
- diarrea
- aumento de la secreción de la saliva
- urticaria, picor, sudor
- dolor de pecho, escalofríos

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- reacciones anafilácticas o tipo anafiláctico (reacción alérgica grave potencialmente con peligro para la vida)
- agitación
- coma, convulsiones, síncope (pérdida breve de la conciencia), trastornos del olfato (percepción frecuente de olores desagradables), temblor
- conjuntivitis, ojos rojos, visión borrosa, aumento de la secreción lagrimal
- paro cardíaco, latido acelerado o lento del corazón, latido del corazón irregular, dilatación vascular, palidez
- paro respiratorio, edema pulmonar, dificultades para respirar, respiración sibilante, congestión nasal, tos, sequedad de garganta, constricción de la garganta con sensación de asfixia, espasmos respiratorios, inflamación de la garganta
- eczema, enrojecimiento de la piel, inflamación de los labios y localizada en la boca
- calambres musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
- malestar general, malestar en el pecho, fiebre, hinchazón de la cara, difusión del producto fuera de los vasos sanguíneos que puede producir necrosis del tejido en el lugar de inyección, inflamación de una vena
- disminución del nivel de oxígeno en la sangre

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (que provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos), la mayoría de los cuales fueron en pacientes a los que se les administró Dotagraf conjuntamente con otros medios de contraste de gadolinio. Si, durante las semanas después del estudio IRM, usted nota cambios del color y/o espesor de su piel en cualquier parte de su cuerpo, informe al radiólogo que realizó el examen.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Dotagraf

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

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

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 temperaturas de 2° a 8°C, a menos que la apertura haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dotagraf

- El principio activo es ácido gadotérico. 1 ml de solución inyectable contiene 279,32 mg de ácido gadotérico (como sal de meglumina), equivalente a 0,5 mmol de ácido gadotérico (como sal de meglumina).
- Los demás componentes son meglumina, ácido 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetraacético (DOTA) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dotagraf es una solución para inyección intravenosa clara, desde incolora hasta color amarillo.

El contenido de los envases de Dotagraf es de 1 o 10 viales conteniendo 60 ml o 100 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Strasse 7

2491 Neufeld/Leitha, Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Alemania	Dotagraf 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Bélgica	Dotagraph 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgaria	Dotagraf 0.5 mmol/ml solution for injection

Croacia	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Chipre, Dinamarca, Estonia, Grecia, Islandia, Italia, Noruega, Portugal	Dotagraf
República Checa	Dotagraf vícedávkový 0,5 mmol/ml
Finlandia	Dotagraf 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Hungría	Dotagraf 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többadagos
Irlanda	Dotagraf 279.32 mg/ml solution for injection
Letonia	Dotagraf 0,5 mmol/ml šķīdums injekcijām (vairākkārtējai lietošanai)
Lituania	Dotagraf 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Luxemburgo	Dotagraph 0,5 mmol/ml solution injectable
Países Bajos	Dotagraf 0,5 mmol/ml (voor meervoudig gebruik), oplossing voor injectie
Polonia	Dotagraf multidose
Rumania	Dotagraf 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în flacon multidoză
Eslovaquia	Dotagraf viacdávkový 0,5 mmol/ml injekčný roztok
Eslovenia	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
España	Dotagraf 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG
Suecia	Dotagraf (stor injektionsflaska)

Otras fuentes de información

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>

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

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.

- *Resonancia Magnética (RM) encefálica y 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 de peso corporal (equivalente a 0,2 ml/kg de peso corporal) para proporcionar el contraste adecuado para el diagnóstico.
 Angiografía: En circunstancias excepcionales (por ejemplo ante la imposibilidad de obtener imágenes satisfactorias con la primera dosis 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 presume que se van a administrar dos dosis consecutivas de Dotagraf antes de comenzar la angiografía, es conveniente administrar sólo 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.

- **Población pediátrica:**
Resonancia Magnética (RM) encefálica y espinal / RM de cuerpo entero: La dosis recomendada y máxima de Dotagraf es de 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe emplear más de una dosis durante el procedimiento.
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, Dotagraf debería emplearse únicamente en estos pacientes tras una cuidadosa consideración, con una dosis que no sobrepase 0,1 mmol/kg de peso corporal. No se debe emplear más de una dosis durante el procedimiento. Debido a la falta de información sobre una administración repetida, las inyecciones de Dotagraf no deben repetirse a menos que el intervalo entre inyecciones sea de al menos 7 días.
Dotagraf no está recomendado en angiografía en niños menores de 18 años debido a que los datos de seguridad y eficacia en esta indicación son insuficientes.
- **Pacientes con 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). Ver también debajo la sección “Insuficiencia renal”.
- **Pacientes con insuficiencia hepática:** La dosis para adultos aplica a estos pacientes. Debe tenerse precaución, especialmente en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático.

Forma de administración

Dotagraf se administra únicamente por vía intravenosa. No usar por vía intratecal. Tenga cuidado de mantener la inyección estrictamente intravenosa: la extravasación puede dar lugar a reacciones de intolerancia local, requiriendo la atención local habitual.

Velocidad de perfusión: 3-5 ml/min (velocidades de perfusión mayores de hasta 120 ml/min, equivalente a 2 ml/seg, pueden ser utilizadas en procedimientos angiográficos).

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

Secuencia óptima de adquisición de imágenes: Potenciadas en T1.

Siempre que sea posible, la administración intravenosa del medio de contraste debe realizarse con el paciente en decúbito. Después de la inyección, el paciente debe permanecer bajo observación como mínimo durante media hora, ya que la experiencia demuestra que la mayoría de los efectos adversos ocurren durante este intervalo de tiempo.

El tapón de goma debe ser punzado 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, conector luer y tapón protector de sellado.

Puede ser utilizado con una jeringa manual de un solo uso (estéril) llenada 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.

El medio de contraste sólo puede ser administrado mediante un inyector automático para un único paciente con el fin de realizar administraciones repetidas.

Al final de la sesión de exploración, las cantidades de producto que queden en el frasco y en el dispositivo desechable deben ser descartadas como máximo 24 horas después de la punción del tapón de goma. Las instrucciones específicas del fabricante del equipo utilizado deben seguirse cuidadosamente.

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

Población pediátrica

Dependiendo de la cantidad de Dotagraf a administrar al niño, es preferible usar Dotagraf viales con una jeringa de un solo uso con un volumen adaptado a dicha cantidad, para tener una mejor precisión del volumen inyectado.

En recién nacidos y lactantes la dosis requerida se debe administrar manualmente.

Insuficiencia renal

Antes de la administración de Dotagraf, 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 o tasa de filtración glomerular $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). 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 Dotagraf, 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 obtenerse mediante RM sin contraste. Si es necesario el uso de Dotagraf, la dosis no debe exceder $0,1 \text{ mmol/kg}$ 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 Dotagraf no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días. La hemodiálisis poco después de la administración de Dotagraf puede resultar útil para la eliminación corporal de Dotagraf. 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.

Recién nacidos y lactantes

Ver la sección Posología y forma de administración, población pediátrica.

Embarazo y lactancia

No debe utilizarse Dotagraf durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido gadotérico.

La continuación o la interrupción de la lactancia 24 horas después de la administración de Dotagraf, quedará a discreción del médico y de la madre en periodo de lactancia.

Instrucciones de manipulación

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.