

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	469 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 10, 15 ó 20 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país :	ALAFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto ,ciudad (es), país (es):	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES., Bharuch, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-10-144-V08
Fecha de Inscripción:	3 de septiembre de 2010.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Ácido gadopéntetico	273,78 mg*
Meglumina	195,21 mg*
* Se adiciona un 5 % de exceso.	
Meglumina	
Ácido péntetico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Resonancia magnética de lesiones cerebrales: El Gadopentetato de Dimeglumina se indica en adultos y niños mayores de 2 años para proveer un mejor contraste durante la RM de lesiones intracraneales con vascularidad anormal o aquellas que puedan causar anomalías en la barrera hematoencefálica. La RM con este contraste ayuda al diagnóstico y a la caracterización de enfermedad neoplásica, neuroma acústico, infarto subagudo, enfermedad inflamatoria, anomalías vasculares y ciertas anomalías desmielinizantes (por ejemplo, esclerosis múltiple). Se utiliza en la RM para ayudar a diferenciar cambios que ocurren de manera secundaria en la resección de tumores cerebrales (i.e, encefalomalacia, gliosis), las radiaciones postoperatorias o quimioterapia (i.e. edema, isquemia, desmielinización, necrosis) de los cambios residuales o tumores recurrentes. La RM con Gadopentetato de Dimeglumina es particularmente útil en pacientes con estudios normales que presentan síntomas del sistema nervioso central (SNC), en pacientes con tumores del SNC difíciles de separar del edema circundante y en pacientes que han sido sometidos a cirugía, para

diferenciar la recurrencia en las lesiones de los cambios postoperatorios. En pacientes con sospecha de meningitis, la RM con Gadopentetato de Dimeglumina puede resultar particularmente útil para definir el proceso inflamatorio activo de las meninges y lesiones focales.

Resonancia magnética de lesiones espinales: El Gadopentetato de Dimeglumina se indica en adultos y niños mayores de 2 años para mejorar el contraste y facilitar la visualización de lesiones en la columna y tejidos asociados. Provee un mejor contraste de los abscesos epidurales, lo que hace posible diferenciarlos de los sacos tecales adyacentes; facilita el diagnóstico de la infección en el espacio discal y la osteomielitis; ayuda a localizar porciones de masas paraespinales con más posibilidades de producir biopsias percutáneas positivas; ayuda a distinguir las infecciones espinales activas de aquellas que han respondido adecuadamente a la terapia con antibióticos. La RM con Gadopentetato de Dimeglumina puede ser utilizada para diferenciar la fibrosis epidural postoperatoria (tejido cicatrizado) de las hernias discales recurrentes en pacientes con síntomas de síndrome de cirugía fallida de columna, para evitar una reoperación innecesaria y quizás dañina si una cicatriz fuera la causa.

Resonancia magnética de cuerpo entero: Está indicado en adultos para mejorar el contraste de lesiones durante la RM de cuerpo (excluyendo el corazón) en la evaluación de lesiones hepáticas sospechadas, carcinomas endometriales o cervicales o masas pélvicas, lesiones de mamas (sospechadas o conocidas) y lesiones musculoesqueléticas. La RM de mamas también se indica en pacientes con cicatrices postoperatorias e implantes de silicona para excluir o demostrar malignidad especialmente en pacientes con resultados mamográficos o descubrimientos clínicos indeterminados.

Resonancia magnética cardíaca: Es utilizado en la evaluación de pacientes con enfermedades de grandes vasos (i.e. aneurisma aórtica, disección aórtica, anomalías congénitas, obstrucción de la vena cava); en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica para examinar el corazón en busca de regiones de adelgazamiento de la pared y trombos intracardíacos, para evaluar el tamaño de la cavidad, la masa miocárdica, el movimiento de la pared y el engrosamiento y para detectar regiones de infartos agudos; y en pacientes con enfermedades congénitas para evaluar las malas rotaciones y la valoración postoperatoria. La RM con Gadopentetato de Dimeglumina también puede utilizarse en la evaluación de la perfusión de arterias coronarias después de una trombólisis.

Contraindicaciones:

No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada al producto. Falla renal.

Anemia drepanocítica o de células falciformes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La decisión de utilizar Gadopentetato de Dimeglumina debe ser tomada después de una cuidadosa evaluación de la relación riesgo-beneficio en los pacientes con una historia de alergia o asma bronquial, ya que la experiencia muestra que estos pacientes sufren con más frecuencia de reacciones de hipersensibilidad.

En casos muy raros pueden ocurrir reacciones anafilactoides, incluyendo choque anafiláctico después de la inyección i.v. Para tomar las medidas pertinentes inmediatamente en caso de emergencia deben estar disponibles los medicamentos e instrumentos necesarios (i.e. tubo endotraqueal y ventilador). Se ha demostrado en estudios in vitro que los eritrocitos falciformes desoxigenados se alinean perpendicularmente a un campo magnético; in vivo, esto puede dar lugar a complicaciones vaso-oclusivas. El realce del momento magnético que produce la Gadopentetato de Dimeglumina puede potenciar la

alineación de los eritrocitos falciformes. Los procedimientos de RM en los que se utilice Gadopentetato de Dimeglumina deben ser llevados a cabo por médicos con el debido entrenamiento y con el conocimiento del procedimiento particular a realizar.

Debe ser administrado exclusivamente por vía i.v. Causa irritación de los tejidos si se aplica extravascularmente o si se filtra intersticialmente. Los pacientes que reciben un bolo i.v. de Gadopentetato de Dimeglumina pueden experimentar un sabor dulce en la boca.

Carcinogénesis/mutagénesis: No se han realizado estudios a largo plazo con animales para evaluar el potencial mutagénico o carcinogénico del Gadopentetato de Dimeglumina.

Efectos indeseables:

Cardiovasculares: Hipotensión, vasodilatación, palidez, flebitis, cambios ECG no específicos, dolor retroesternal y angina.

SNC: dolor de cabeza, vértigo, agitación, parestesia, acúfenos, defectos del campo visual, convulsiones e hiperestesia.

Gastrointestinales: náusea, vómitos, malestar gastrointestinal, dolor de estómago, sed, incremento de la salivación y paladar modificado.

Respiratorias: boca seca, irritación de la garganta, rinorrea, falta de aire, estornudos, laringitis, tos, disnea/apnea.

Cutáneas/Mucosas: Rash. Sudoraciones, urticaria y prurito.

Misceláneas: Incomodidad en la zona de la inyección (frío, quemazón, calidez, dolor), dolor en los dientes, debilidad generalizada, fiebre, edema localizado, cansancio, reacciones anafilactoides (caracterizadas por síntomas cutáneos, respiratorios y cardiovasculares), conjuntivitis.

Alteraciones de los valores de laboratorio: Después de la administración de Gadopentetato de Dimeglumina se ha observado una elevación moderada de los valores de hierro y bilirrubina séricos en la mayoría de los pacientes, pero esta alteración no parece ser clínicamente relevante.

Posología y modo de administración:

La siguiente dosis se aplica a pacientes adultos y niños mayores de 2 años.

Dosis recomendada: 0,2 mL/kg (0,1 mmol/kg). IV. (en una vena grande de ser posible).

Velocidad de administración: 10 mL/min o como bolo a 10 mL/15 s. Dosis máxima total: 20 mL

Para asegurar la inyección completa del medio de contraste, debe estar seguida de 5 mL de solución salina.

Si persisten las sospechas clínicas de lesiones intracraneales o intraespinales, el valor informativo del examen puede incrementarse administrando otra inyección de Gadopentetato de Dimeglumina equivalente a la dosis original durante los 30 min siguientes y realizando la RM nuevamente.

Dosis geriátrica usual: Es la misma que para adultos y adolescentes. IV.

Modo de administración: Los pacientes deben estar en ayunas al menos 2 horas antes del examen. El medicamento se administra en forma de bolo y puede estar seguido de una RM.

El Gadopentetato de Dimeglumina no debe ser extraído de su frasco hasta inmediatamente antes de su administración. Cualquier porción que quede sin utilizar debe desecharse al completar el procedimiento. El paciente debe estar en posición supina durante la administración y debe mantenerse en esa posición por al menos media hora después de la inyección. No utilizar la solución si está decolorada o se encuentran partículas materiales. El procedimiento de RM debe completarse dentro de la hora siguiente ya que en las

investigaciones craneales el contraste óptimo se observa durante los primeros 27 min y en las espinales en la fase postadministración (10 a 30 min).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No mezclar otros medicamentos con soluciones de medios de contraste.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Aunque no existe evidencia de que los campos magnéticos y eléctricos producidos por la RM tengan repercusión sobre el desarrollo humano, estudios *in vitro* y predicciones teóricas causan preocupación acerca de la exposición del embrión y el feto a la RM. Se hace necesario llevar a cabo estudios adicionales para establecer la seguridad de las gestantes durante la RM.

Estudios en ratas con dosis de Gadopentetato de Dimeglumina de 2,5 veces y en conejos con dosis de 7,5 veces la dosis en humanos, han mostrado que este agente causa un leve retardo en el desarrollo.

Lactancia: No se han documentado problemas en humanos. Las cantidades de Gadopentetato de Dimeglumina distribuidas en la leche materna son pequeñas y debe considerarse la interrupción de la lactancia durante al menos las 24 horas siguientes a la administración de una dosis.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se han reportado consecuencias sistémicas de sobredosis con Gadopentetato de Dimeglumina.

No obstante, la sobredosis accidental de Magnevist, a causa de la hiperosmolaridad de la solución podría dar lugar (particularmente en niños pequeños y en dependencia del peso corporal) a los siguientes efectos: Sistémicos: Aumento de la presión arterial pulmonar, hipervolemia, diuresis osmótica, deshidratación. Locales: Dolor vascular. Teniendo en cuenta el pequeño volumen que se administra y la bajísima tasa de absorción gastrointestinal de Magnevist (<1%), es extremadamente improbable una intoxicación por ingestión oral inadvertida de este medio de contraste.

En el caso de sobredosis accidental, o en pacientes con función renal gravemente restringida, Magnevist puede ser eliminado mediante hemodiálisis. Sin embargo, no hay evidencia que indique que la hemodiálisis es adecuada para la prevención de la fibrosis nefrogénica sistémica (FNS). En caso de sobredosis accidental en pacientes con insuficiencia renal debe monitorizarse la función renal.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: V08CA01.

Grupo farmacoterapéutico: Varios, Medio de contraste para imágenes de resonancia magnética, Medios de contraste paramagnéticos.

El Gadopentetato de Dimeglumina se ha desarrollado como agente de contraste para uso diagnóstico en Resonancia Magnética (RM). El gadolinio es un metal raro. El Gadopentetato tiene 7 electrones desapareados y por esto muestra propiedades paramagnéticas. Posee un efecto muy fuerte sobre el tiempo de relajación longitudinal (T1), lo que causa una mejoría en las observaciones del contraste durante la RM. La sal Gadopentetato de Dimeglumina es un complejo estable, bien tolerado y fuertemente paramagnético que se obtiene por la quelación del Gadopentetato con ácido pentaacético de dietilenetriamina (DTPA).

El ion de gadolinio libre no es adecuado para uso clínico debido a su alta toxicidad, sin embargo, el quelato del metal es metabólicamente inerte. El componente orgánico del quelato no se metaboliza de manera medible y el metal no se disocia. Después de una inyección i.v. de Gadopentetato de Dimeglumina, el ion Meglumina se disocia completamente del Gadopentetato. El quelato hidrofílico se distribuye solamente en el agua extracelular y no cruza la barrera hematoencefálica intacta, por tanto, no se acumula en un cerebro normal o en lesiones que tengan una barrera normal, por ejemplo, quistes, cicatrices postoperatorias maduras, etc. Sin embargo, la ruptura de la barrera hematoencefálica o una vascularidad anormal permiten la acumulación de Gadopentetato de Dimeglumina en lesiones como neoplasmas, abscesos e infartos subagudos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El perfil farmacocinético de la inyección i.v. de Gadopentetato de Dimeglumina en sujetos normales se ajusta a un modelo abierto de dos compartimentos con una vida media de distribución de alrededor de 0,2 horas y una vida media de eliminación de 1,6 horas. Aproximadamente el 80 % de la dosis se excreta en la orina en 6 horas y el 93 % en 24 horas después de la inyección de una dosis de 0,1 mmol/kg. La excreción en las heces es < 0,1% durante 5 días. No se ha detectado biotransformación, disociación o descomposición del Gadopentetato.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2022.