

DOTAREM®

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Solução Injetável
0,5mmol/mL

DOTAREM®

ácido gadotérico 0,5 mmol/mL

Meio de contraste injetável por via intravenosa
para Imagem por Ressonância Magnética**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável.

Cartucho com 1 frasco-ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL.

Caixa com 25 frascos-ampola de 10 mL ou 15 mL ou 20 mL.

Caixa com 1 seringa preenchida de 10 mL, 15mL ou 20 mL.

Concentração do Agente de Contraste: 0,5 mmol/mL

USO INJETÁVEL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

ácido gadotérico (*) 0,27932g

Correspondente a: dota + óxido de gadolinio

(excipientes: meglumina, água para injetáveis q.s.p 1mL)

(*) ácido gadotérico (DOTA-Gd): complexo gadolinio de ácido 1,4,7,10 - tetra-azociclododecano N, N',N'',N''' - tetra-acético.

Informações técnicas:

Osmolaridade: 851mOsm/L

Osmolalidade: 1350mOsm/Kg

Viscosidade a 20°C: 3,2 mPa.s

Viscosidade a 37°C: 2,0 mPa.s

pH: 6,5 - 8,0

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico e indicado para exames por IRM (Imagen por Ressonância Magnética):

- doenças cerebrais e espinais
- doenças da coluna vertebral
- e outras patologias de todo o corpo (incluindo angiografia)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dotarem® realça o contraste das imagens obtidas durante exames de IRM (Imagen por Ressonância Magnética). Este aumento de contraste melhora a visualização e delimitação de certas partes do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de antecedentes de alergia aos sais de gadolinio.

Contra-indicações ligadas à Imagem por Ressonância Magnética:

- Pacientes portadores de marcapasso;
- Pacientes portadores de clipe vascular.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve saber se:

- já apresentou alguma reação alérgica durante um exame com meio de contraste;
- apresenta insuficiência renal;
- apresenta desordem do SNC (Sistema Nervoso Central);

- faz tratamento com medicamentos para doenças cardiovasculares (Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina)

Em todos esses casos, seu médico apenas administrará o Dotarem® se o benefício for maior do que o risco. Se o Dotarem® está sendo administrado, seu médico deve tomar as precauções necessárias para que essa administração seja cuidadosamente monitorada.

Uso na gravidez e lactação

Informe ao seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez, ou se sua menstruação está atrasada. É aconselhável interromper a amamentação por alguns dias após a administração do Dotarem®, pois pode passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Solução incolor a amarelo pálido que deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Este medicamento tem validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Dotarem® será administrado a você através de injeção. O seu médico determinará a dose que irá receber e fiscalizará a administração.

A contra-indicação absoluta é a via subaracnoideana (ou intratecal). Pois, pode provocar convulsões e levar à morte.

Dotarem® não é recomendado para a angiografia em menores de 18 anos de idade devido a dados insuficientes de segurança e eficácia nesta indicação.

Devido a imaturidade da função renal em recém-nascidos até 4 semanas de idade e crianças até 1 ano de idade, Dotarem® só deve ser utilizado nestes pacientes após consideração cuidadosa.

Em caso de extravasamento, reações de intolerância local podem ocorrer, e requerer um tratamento padrão local.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em certos pacientes, este produto como qualquer outro, pode acarretar efeitos colaterais com manifestações alérgicas que podem chegar ao choque.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Dor de cabeça e formigamento
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Calores, calafrios, dor no local da injeção, náusea, vômito, reação de pele como vermelhidão e coceira
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reações anafilactoides
Raras reações anafilactoides têm sido reportadas. Estas podem ser excepcionalmente severas ou mesmo fatais, particularmente em pacientes com um histórico de alergia. Estas reações anafilactoides podem ocorrer sem relação com a quantidade de contraste administrada e apresentar um ou mais dos seguintes sintomas: inchaço abaixo da pele, choque anafilático, parada cardíaca e circulatória, diminuição da pressão arterial, inchaço da laringe, broncoespasmo, contração

involuntária da laringe, inchaço pulmonar, falta de ar, respiração ruidosa, tosse, coceira, rinite, espirro, inflamação nos olhos, dor abdominal, dor no peito, urticária e erupção cutânea. Alguns destes sintomas podem ser os primeiros sinais para um estado incidental de choque anafilático. Reações tardias ao contraste são possíveis

- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sintomas gerais e incidentes no local de administração:

- sintoma geral: mal-estar, sudor excessivo, calafrio, palidez e desmaio
- incidentes relacionados ao local da injeção: casos muito raros de extravasamento têm sido reportados.

Sintomas de pele e tecido subcutâneo: lesão da pele.

Sintomas do sistema nervoso: convulsão generalizada

Sintomas do músculo esquelético, tecido conectivo e ossos: câimbras, fraqueza muscular.

Advertências e recomendações para uso por pessoas com mais de 65 anos:

Nenhum ajuste da dosagem é considerado necessário. Como a depuração renal do ácido gadotérico pode ser prejudicada em idosos, é particularmente importante a triagem dos pacientes com mais de 65 anos de idade e com disfunção renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdosagem foi relatado com Dotarem®. Uma superdose com Dotarem® pode ser caracterizada por sintomas neurológicos, como uma diminuição do nível de consciência, expressão, visual e/ou doenças neuromusculares.

Após a administração de doses muito elevadas, a perda de líquidos e eletrólitos deve ser compensada por reidratação adequada. A função renal deve ser monitorada durante pelo menos três dias. Dotarem® pode ser removido por hemodiálise (tratamento que remove líquido e substâncias tóxicas do sangue). No entanto, não há nenhuma evidência que a hemodiálise é indicada para prevenção de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Farmacêutico Responsável: Fabio Bussinger - CRF-RJ 9.277

Forma de Apresentação: Frasco ampola

Fabricado e Embalado por Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.

Rua André Rocha, 3000 Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CEP 22710-561 - Indústria Brasileira

Forma de Apresentação: Seringa Preenchida

Fabricado e Embalado por Rovi Contract Manufacturing, S.L.

Julian Camarillo, 35 Madrid - 28037 - Espanha

Importado por Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.

SAC - 08000 261 290

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (11/03/2015)



Anexo B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			14/01/11	037963/11-8	Notificação de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/09	Não houve aprovação	Adequação à RDC 47/09	VP09	
13/09/2013		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas - Superdose	VP10	
							Atualização do texto de bula conforme Dotarem vials_SPC_03-2013_FR_v ES.	VP11	
							Retirada da data de validade do item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento”	VP12	
04/02/2015	010284015 5	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	0064820155	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico	Aprovação automática	- Alteração do Responsável Técnico - Retirada do endereço eletrônico da empresa	VP13	Cartucho com 1 frasco-ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL. Caixa com 25 frascos-ampola de 10 mL ou

				(automático)				15 mL. Caixa com 1 seringa preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.
27/02/2015	01796891/ 55	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				Alteração no item 7 Cuidados de armazenamento da validade em meses.	VP14	Cartucho com 1 frasco-ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL. Caixa com 25 frascos- ampola de 10 mL ou 15 mL. Caixa com 1 seringa preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.
11/03/2015		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				Inclusão no item apresentações caixa com 25 frascos-ampola de 20 mL.	VP15	Cartucho com 1 frasco-ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL. Caixa com 25 frascos- ampola de 10 mL ou 15 mL ou 20 mL. Caixa com 1 seringa preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.