



Science for a Better Life

Gadovist®

Bayer S.A.
Solução injetável
604,72 mg/mL



Science for a Better Life

Gadovist® gadobutrol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Cartucho com frasco-ampola contendo 15 mL de Gadovist® na concentração de 604,72 mg/mL de gadobutrol.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém 604,72 mg de gadobutrol (equivalente a 1,0 mmol).

Excipientes: calciobutrol sódico, trometamol, ácido clorídrico e água para injetáveis

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gadovist® (gadobutrol) é indicado para auxiliar no diagnóstico médico em exames de ressonância magnética do corpo todo, incluindo cérebro, medula espinhal, cabeça e região do pescoço, espaço do tórax, mama, abdome (por exemplo, pâncreas, fígado, e baço), pelve (por exemplo, próstata, bexiga e útero), espaço retroperitoneal (por exemplo, rins), extremidades e sistema musculoesquelético (por exemplo, ombro, joelho e coluna), coração e vasos sanguíneos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é somente para uso diagnóstico. É fornecido na forma de solução para injeção intravenosa.

Ressonância magnética é uma forma de diagnóstico médico por imagem que fornece filmes, utilizando o comportamento das moléculas de água nos tecidos normais e anormais. Isto é feito por um sistema complexo de ímãs e ondas de radiação.

Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gadovist® (gadobutrol) é contraindicado para:

- pessoas alérgicas (hipersensíveis) ao gadobutrol ou a qualquer um dos componentes do produto;
- mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

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

➤ Advertências e Precauções

Deve-se ter cuidado especial com Gadovist® (gadobutrol) nas situações a seguir.

Portanto, informe ao seu médico antes de tomar Gadovist® (gadobutrol) se você:

- for alérgico (hipersensível) ao gadobutrol ou a qualquer um dos ingredientes do Gadovist® (gadobutrol);
- teve uma reação anterior a meios de contraste;
- sofre ou sofreu de alergia (por exemplo, febre do feno, urticária) ou asma;
- sofre de condições cerebrais com convulsões;



Science for a Better Life

- apresentou reações de hipersensibilidade enquanto utilizou betabloqueadores (medicamentos para o tratamento de pressão arterial elevada ou outras condições cardíacas), você pode ser resistente aos efeitos do tratamento com beta-agonista (adrenalina).

Seu médico decidirá se será possível realizar ou não o exame pretendido.

Podem ocorrer reações do tipo alérgicas, levando à problemas cardíacos, dificuldade para respirar ou reações na pele com o uso de Gadovist® (gadobutrol). Reações graves podem ocorrer. A maioria destas reações ocorre dentro de 30 minutos da administração. Portanto, é recomendável a observação do paciente após o procedimento.

Raramente podem ocorrer reações tardias (horas ou até mesmo dias depois) (veja item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

- Rins/ Fígado

Informe seu médico se:

- você tiver a função dos rins bastante comprometida;
- você teve recentemente, ou esperar ter em breve, transplante de fígado.

Seu médico pode decidir-se por fazer um exame de sangue para verificar o quanto seus rins estão funcionando antes de decidir-se pelo uso de Gadovist® (gadobutrol). Se você tem a função dos rins comprometida, seu médico irá garantir que Gadovist® (gadobutrol) tenha sido eliminado do seu organismo antes que você receba uma segunda injeção de Gadovist® (gadobutrol).

Gadovist® (gadobutrol) pode ser removido do organismo por diálise. Se você tem a função dos rins comprometida, seu médico decidirá se você deve ser submetido à diálise após o uso de Gadovist® (gadobutrol).

Há relatos de reações graves, principalmente envolvendo endurecimento da pele e tecidos conectivos (fibrose nefrogênica sistêmica - FNS). A FNS pode resultar em imobilidade grave das juntas, fraqueza muscular ou pode afetar o funcionamento normal dos órgãos internos que pode potencialmente levar risco à vida. A FNS tem sido associada ao uso de alguns meios de contraste contendo gadolínio [incluindo Gadovist® (gadobutrol)], em pacientes com insuficiência grave dos rins e também ao uso de alguns meios de contraste contendo gadolínio [incluindo Gadovist® (gadobutrol)], em pacientes com insuficiência dos rins aguda devido à síndrome hepato-renal (falência dos rins em pacientes com doença crônica avançada do fígado) ou em pacientes com insuficiência aguda dos rins, que foram submetidos recentemente ou serão submetidos em breve a um transplante de fígado (veja item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Se qualquer uma dessas situações aplica-se a você, seu médico somente irá administrar Gadovist® (gadobutrol) após cuidadosa avaliação.

Estados pronunciados de nervosismo, ansiedade e dor podem aumentar o risco de ocorrência de reações adversas ou intensificar as reações relacionadas ao meio de contraste.

- Crianças

Gadovist® (gadobutrol) não é recomendado para o uso em crianças menores de 2 anos de idade devido a falta de dados de segurança e eficácia.



Science for a Better Life

➤ **Dirigir veículos e trabalhar com máquinas**

Não há estudos ou provas que evidenciem os efeitos do gadobutrol sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

➤ **Gravidez e lactação**

Informe ao seu médico se você estiver grávida ou possa estar, uma vez que Gadovist® (gadobutrol) não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja considerado claramente necessário.

Não é esperado nenhum efeito no bebê quando Gadovist® (gadobutrol) é utilizado nas doses recomendadas. Estudos em animais mostraram que quantidades muito pequenas da substância ativa gadobutrol são transferidas para o leite após a injeção intravenosa de Gadovist® (gadobutrol) na mãe.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.”

➤ **Interações medicamentosas**

Não foram conduzidos estudos de interação com outros medicamentos.

“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?

Gadovist® (gadobutrol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após aberto, Gadovist® (gadobutrol) permanece estável por 24 horas à 20°C - 25°C e deve ser descartado após esse período. Se a temperatura ambiente for superior à 25°C, Gadovist® (gadobutrol) deve ser utilizado imediatamente após aberto.

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

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

➤ **Características organolépticas:**

Gadovist® (gadobutrol) é uma solução límpida.

“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?

Gadovist® (gadobutrol) é injetado em sua veia usando uma pequena agulha por profissionais de saúde capacitados. Seu exame de ressonância magnética pode ser iniciado imediatamente.



Science for a Better Life

➤ Posologia

Devem-ser observadas as regras gerais de segurança normalmente utilizadas em Imagem por Ressonância Magnética (IRM), por exemplo, exclusão de marca-passo cardíaco e implantes ferro-magnéticos.

Adultos:

A dose correta de Gadovist® (gadobutrol) para você dependerá do seu peso corporal e da região a examinar pela Imagem por Ressonância Magnética (IRM).

É geralmente suficiente uma injeção única de 0,1 mL de Gadovist® (gadobutrol) por kg de peso corpóreo (isso significa que para uma pessoa com 70 kg a dose será de 7 mililitros). A quantidade total de 0,3 mL de Gadovist® (gadobutrol) por kg de peso corpóreo pode ser dada como dose máxima.

Para Imagem de Ressonância Magnética do corpo todo (incluindo, cérebro, medula espinhal, cabeça e região do pescoço, espaço do tórax, mama, abdome (por exemplo, pâncreas, fígado, e baço), pelve (por exemplo, próstata, bexiga e útero), espaço retroperitoneal (por exemplo, rins), extremidades e sistema musculoesquelético e coração), uma injeção única de 0,1 mL de Gadovist® (gadobutrol) por kg de peso corpóreo é geralmente suficiente.

Para Imagem de Ressonância Magnética dos vasos sanguíneos, dependendo do tipo de exame, é recomendada uma injeção única de 7,5 a 15 mL (para uma pessoa com menos que 75 kg) ou de 10 a 20 mL (para uma pessoa com 75 kg ou mais).

Crianças com 2 anos de idade ou mais e adolescentes:

É recomendada uma injeção única de 0,1 mL de Gadovist® (gadobutrol) por kg de peso corpóreo de para todos os exames.

Gadovist® (gadobutrol) não é recomendado para uso em crianças abaixo de 2 anos de idade devido a falta de dados de segurança e eficácia.

Dose em grupos de pacientes especiais

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com função dos rins comprometida (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”, subitem “Advertências e Precauções”), para pacientes com função do fígado comprometida ou para pacientes idosos (65 anos ou mais).

➤ Instruções de uso/manuseio:

Este medicamento deve ser visualmente inspecionado antes do uso.

Gadovist® (gadobutrol) não deve ser utilizado em caso de descoloração intensa, ocorrência de material particulado ou embalagem com defeito.

Gadovist® (gadobutrol) deve ser transferido para a seringa imediatamente antes do uso.

A rolha de borracha nunca deve ser perfurada mais de uma vez.

Qualquer solução de meio de contraste não utilizada em um exame deve ser descartada.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este produto não deve ser misturado com outros produtos medicinais.

Uso restrito a hospitais e clínicas médicas especializadas.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."



Science for a Better Life

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

Como todos os medicamentos, Gadovist® (gadobutrol) pode causar reações adversas, embora nem todos as tenham. A maioria das reações adversas é leve a moderada.

As reações adversas mais frequentemente observadas em pacientes recebendo Gadovist® (gadobutrol) (pode afetar 5 a cada 1.000 pacientes ou mais) são: dor de cabeça, náuseas (enjoo) e tontura.

As reações adversas mais graves observadas em pacientes recebendo Gadovist® (gadobutrol) são: parada cardíaca (o coração para de bater) e reação anafilactoide grave (reação grave do tipo alérgica).

As seguintes reações adversas levaram risco à vida do paciente ou foram fatais em alguns casos: dispneia (dificuldade para respirar) e perda da consciência.

Em casos raros, reações do tipo alérgicas podem ocorrer, incluindo reações severas que podem precisar de intervenção médica imediata.

Se você notar qualquer um dos sintomas descritos abaixo, informe imediatamente a equipe do departamento de Imagem por Ressonância Magnética:

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta;
- tosse ou espirro;
- dificuldade para respirar;
- coceira;
- coriza;
- urticária (rash tipo urtiga).

Esses sintomas podem ser os primeiros sinais que uma reação grave está ocorrendo. Pode ser necessário interromper o exame e você pode precisar de tratamento adicional.

Foram observadas, em casos raros, reações alérgicas tardias, horas a até vários dias após a administração de Gadovist® (gadobutrol). Se isso ocorrer com você, diga a seu médico ou radiologista.

Abaixo estão listadas as possíveis reações adversas por frequencia.

➤ Frequentemente (pode afetar até 1 em 10 pacientes)

- dor de cabeça;
- náuseas (enjoo).

➤ Pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pacientes)

- reações do tipo alérgica (hipersensibilidade/ anafilactoide), como por exemplo:

- hipotensão (pressão sanguínea baixa);
- urticária (erupção cutânea);
- edema da face (inchaço da face);
- edema da pálpebra (inchaço da pálpebra);
- rubor;
- palidez (pele pálida);

A frequência das seguintes reações do tipo alérgicas é desconhecida:

- choque anafilactoide (reação grave do tipo alérgica);
- colapso circulatório (choque);
- parada respiratória;
- edema pulmonar (fluído nos pulmões);
- broncoespasmo (dificuldade para respirar);
- cianose (coloração azul dos lábios);



Science for a Better Life

- inchaço orofaríngeo (inchaço da língua e garganta);
- edema laríngeo (inchaço da garganta);
- pressão sanguínea aumentada;
- dor no peito;
- angioedema (por exemplo, inchaço da face, garganta, boca, lábios e/ou língua);
- conjuntivite;
- hiperidrose (transpiração aumentada);
- tosse;
- espirro;
- sensação de queimação;
- palidez (pele pálida).
- tontura, disgeusia (distúrbios do paladar), parestesia (formigamento);
- dispneia (falta de ar);
- vômito;
- eritema (vermelhidão da pele);
- prurido (coceira) (incluindo prurido generalizado);
- rash (incluindo rash generalizado, rash macular (pequenas manchas lisas vermelhas), rash papular (lesões pequenas, salientes, delimitadas), rash prurítico (rash com coceira));
- vários tipos de reações no local da injeção (por exemplo, extravasamento no local da injeção, queimação, resfriamento, sensação de calor, vermelhidão, rash, dor ou hematoma);
- sensação de calor.

- **Raro (pode afetar até 1 em 1000 pacientes)**
- perda da consciência (desmaio);
 - convulsão;
 - parosmia (distúrbio do olfato);
 - taquicardia (batimento acelerado do coração);
 - palpitação;
 - boca seca;
 - indisposição (geralmente com sensação de mal-estar);
 - sensação de frio.

- **Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)**
- parada cardíaca (coração para de bater);
 - fibrose nefrogênica sistêmica (FNS) [uma doença que envolve principalmente espessamento da pele e tecidos conectivos. A FNS pode resultar em imobilidade grave das juntas, fraqueza muscular ou pode afetar o funcionamento normal dos órgãos internos que pode potencialmente levar risco à vida (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”, subitem “Advertências e Precauções”)].

Se você sentir qualquer uma das reações adversas, informe ao seu médico ou radiologista. Isso inclui quaisquer reações adversas possíveis não listadas nesta bula.

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado



Science for a Better Life

corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista."

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

Se isto ocorrer, o médico tratará qualquer sintoma que surgir e verificará se seu coração e rins estão funcionando normalmente.

Doses únicas elevadas de gadobutrol como 1,5 mmol/kg de peso corpóreo foram bem toleradas.

Nenhum sinal de intoxicação proveniente de uma superdose foi reportado durante o uso clínico.

Em caso de superdose inadvertida, como medida de precaução, recomenda-se monitoração cardiovascular (incluindo ECG) e controle da função renal.

Gadovist® (gadobutrol) pode ser removido do organismo através de hemodiálise.

"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."

MS – 1.7056.0051

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer Pharma AG
Berlim - Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 - Socorro - São Paulo – SP
C.N.P.J. nº. 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0214-CCDS18A





Science for a Better Life

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0493352/14-4	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP /VPS	604,72 mg/mL solução injetável
15/07/2014		Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	30/11/2012	0972304/12-8	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	16/06/2014	- indicações (para que este medicamento é indicado?)	VP /VPS	604,72 mg/mL solução injetável