

DOTAREM®

ácido gadotérico 0,5 mmol/mL

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Formas de apresentação:

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

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

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

Composição:

Cada mL contém:

ácido gadotérico (*) 0,27932 g

Correspondente a:

dota 0,20246 g

óxido de gadolínio 0,09062 g

meglumina 0,09760 g

água para injetáveis q.s.p 1 mL

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

Informações técnicas:

Concentração do agente de contraste: 0,5 mmol / mL

Osmolalidade 1350 mOsm / kg⁻¹

Viscosidade a 20°C: 3,2 mPa.s

Viscosidade a 37°C: 2,0 mPa.s

pH: 6,5 - 8,0

Propriedades farmacodinâmicas: Dotarem é uma solução injetável de uso exclusivamente intravenosa, destinada ao diagnóstico através de Imagem por Ressonância Magnética (IRM).

O princípio ativo realçador do contraste de imagem é o ácido gadotérico ou DOTA-Gd. Quimicamente, o ácido gadotérico se forma pela complexação do íon gadolínio (Gd³⁺) com o DOTA (ácido 1,4,7,10 - tetra-azociclododecano N,N',N'',N''' - tetra-acético).

O íon gadolínio (Gd³⁺), da série dos lantanídeos, entra na formulação sob a forma de óxido de gadolínio, pó branco, insolúvel em água.

O DOTA, elemento complexante, se apresenta na forma de um pó branco, inodoro e solúvel em água.

O complexo DOTA-Gd, assim formado, é estável, solúvel em água e não-tóxico. A eficácia paramagnética do íon Gd³⁺ é devida à presença de sete elétrons não conjugados, provocando uma redução do tempo de relaxamento longitudinal T₁, permitindo dessa maneira melhor contraste de imagem, ou seja o ácido gadotérico tem propriedades paramagnéticas que aumenta sua efetividade em IRM.

Estudos clínicos confirmam a boa tolerância do produto por via intravenosa, em injeções lentas ou rápidas. Os estudos dos parâmetros biológicos não mostram variações clínicas significativas.

O produto não tem atividade farmacodinâmica específica e se revelou com uma grande inércia biológica.

Propriedades farmacocinéticas: a injeção intravascular de Dotarem é distribuída principalmente no fluido extracelular do organismo. Não se liga à albumina, nem atravessa a barreira hematoencefálica sadia. Em pacientes com função renal normal, a meia vida no plasma é em torno de 90 minutos. A eliminação é via filtração glomerular sem sofrer alterações. A média da "clearance" plasmática é reduzida em pacientes portadores de insuficiência renal.

Registros de segurança pré-clínica: a toxicidade aguda do ácido gadotérico foi estudada em ratos e camundongos, os resultados mostram que reações adversas (convulsões e sintomas do trato respiratório) somente ocorrem com doses muito mais altas que as indicadas para uso na prática clínica. A administração usual de até 15 vezes a indicada para uso clínico utilizada por um período de até 28 dias, não provoca nenhum efeito particular de vacuolização reversível dos tubos proximais renais.

Nenhum efeito de teratogenicidade foi observado em ratos e camundongos.

Nenhum efeito de mutagenicidade foi observado durante os vários testes realizados.

Uso na gravidez e lactação:

Registros experimentais mostram que somente um nível muito baixo de Dotarem é excretado pelo leite materno e atravessa a barreira placentária lentamente (< 1%). Não há registros clínicos para este assunto, conseqüentemente, é admissível parar a amamentação por alguns dias após o exame com Dotarem.

Estudos em animais não demonstraram efeitos teratogênicos. Na ausência de efeitos teratogênicos em animais, não se espera efeitos de má formação em humanos. Até hoje, substâncias responsáveis pela má formação em humanos têm sempre provado serem teratogênicos em animais durante estudos conduzidos em ambas as espécies.

Atualmente, os registros não são suficientes para determinar se o ácido gadotérico tem algum efeito teratogênico ou fetotóxico quando administrado em gestantes.

Dotarem deverá, no entanto, ser utilizado durante a gestação somente se estritamente necessário.

Efeitos na habilidade de dirigir ou uso de máquinas:

Nenhum estudo do efeito na habilidade de dirigir e uso de máquinas foi realizado.

Indicações

Contraste radiológico (propriedades opacificantes) para uso em exames por IRM (Imagem por Ressonância Magnética):

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

Contra-indicações:

Em caso de antecedentes de alergia aos sais de gadolínio.

Contra-indicações ligadas à Imagem por Ressonância Magnética:

- Pacientes portadores de marcapasso
- Pacientes portadores de clipe vascular

Interações medicamentosas:

Não conhecidas até o momento.

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

Reações adversas:

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

Durante os estudos clínicos, dor de cabeça e parestesia foram muito comumente observados (> 10%), e calafrios, dor no local da injeção, náusea, vômito, reação de pele como rubor eritematoso e prurido foram comumente observados (>1% - < 10%).

Registros pós-comercialização - outros efeitos indesejáveis têm sido reportados:

- Reações anafilatóides

Raras reações anafilatóides têm sido reportadas. Estas podem ser excepcionalmente severas ou mesmo fatais, particularmente em pacientes com um histórico de alergia. Estas reações anafilatóides podem ocorrer não respectivamente à quantidade de contraste administrada e apresentar um ou mais dos seguintes sintomas: angioedema, choque anafilático, parada cardíaca e circulatória, hipotensão, edema laringeal, broncoespasmo, laringo-espasmo, edema pulmonar, dispnéia, respiração ruidosa, tosse, prurido, rinite, espirro, conjuntivite, dor abdominal, dor no peito, urticária e erupção cutânea. Alguns destes sintomas podem ser o primeiro sinal para um estado incidental de choque anafilático.

Reações tardias ao contraste são possíveis (leia também o item precauções e advertências).

- Sintomas gerais e incidentes no local de administração:

- sintoma geral (muito raro): mal-estar, sudorese excessiva, calafrio, palidez e síncope
- incidentes relacionados ao local da injeção: casos muito raros de extravasamento têm sido reportados (leia também o item precauções e advertências).

- Sintomas de pele e tecido subcutâneo (muito raro): eczema, erupção cutânea.

- Sintomas do sistema nervoso (muito raro): convulsão generalizada

- Sintomas do músculo esquelético, tecido conectivo e ossos (muito raro): câimbras, fraqueza muscular.

- Overdose: nenhum caso de overdose foi reportado

Precauções e advertências:

- *Advertência:*

Administrar somente e estritamente por injeção intravenosa.

Qualquer volume residual no frasco-ampola deve ser descartado.

- *Precauções*

No caso de extravasamento, intolerância local pode ocorrer, o que requer tratamento local padrão.

Dotarem não pode ser administrado por injeção subaracnóidea (ou epidural). Durante o exame é conveniente conservar uma via de acesso venoso, a fim de que se possa dar toda terapêutica sintomática necessária.

- *Reações anafilatóides;*

Como outros agentes de contraste contendo gadolínio, reações anafilatóides podem ocorrer. A maioria dessas reações ocorre em até meia hora após a injeção do agente de contraste; no entanto, como outros agentes de contraste desta classe, reações tardias que ocorrem vários dias após a injeção não devem ser desconsideradas.

Considerando estes riscos, antes de qualquer injeção, o paciente deve ser questionado quanto ao histórico de alergias (por ex.: febre do feno, urticária, asma, etc) e/ou histórico de reações anteriores a meio de contraste. Estes pacientes possuem um risco maior de apresentar reações severas.

A decisão para uso de Dotarem para estes pacientes deve somente ser tomada após cuidadosa avaliação da razão risco/benefício.

A experiência adquirida com o uso de agente de contraste iodado mostra que reações anafilatóides, podem ser agravadas nos pacientes em uso de beta-bloqueadores, e particularmente que apresentem bronquite asmática. Estes pacientes podem ser refratários ao tratamento padrão para reação anafilatóide com beta-agonistas.

O paciente deve ser monitorado por um médico durante o exame. No caso de reação anafilatóide, a administração do agente de contraste deve ser suspensa imediatamente.

Se necessário, deve ser introduzida terapia específica.

Uma via de acesso venoso deve ser mantida aberta durante o exame para permitir medidas necessárias em eventos de emergência, drogas apropriadas (ex.: epinefrina e antihistamínicos); um tubo endotraqueal e um respirador devem estar prontos e à mão.

- *Insuficiência renal grave:*

Cuidados são necessários em pacientes com insuficiência renal.

Recomenda-se, no uso do produto, controle clínico para casos de insuficiência renal grave.

- *Desordem do SNC:*

Assim como ocorre com outros agentes de contraste contendo gadolínio, precauções especiais devem ser tomadas em pacientes com baixo limiar convulsivo. Medidas preventivas, como exemplo monitoramento próximo deve ser feito. Todo equipamento e droga necessários para conter qualquer convulsão que possa ocorrer devem estar prontos para uso imediato

Posologia e método de administração:

Solução injetável de uso exclusivo intravenoso.

A dose recomendada é 0,1 mmol/kg, por exemplo, 0,2 mL/kg em adultos e crianças.

Em angiografia, dependendo dos resultados do exame em realização, uma segunda injeção poderá ser administrada durante a mesma sessão, se necessário.

Em alguns casos excepcionais, como na confirmação de metástase isolada ou a detecção de tumores leptomenigeal, uma segunda injeção de 0,2 mmol/kg pode ser administrada.

Prazo de validade:

Vide embalagem externa.

Cuidados de conservação:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° e 30° C).

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO POR HOSPITAIS E CLÍNICAS**

N° de lote, data de fabricação e validade: Vide embalagem externa

MS: 1.4980.0016

Farmacêutico responsável: C. A. Anacleto CRF-RJ 5100

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

Guerbet | 

Registrado por: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Rua André Rocha, 3000 Rio de Janeiro - RJ - Brasil CEP 22710-561
CNPJ: 42.180.406/0001-43
SAC - 08000 261 290
www.guerbet.com.br