



GADOVIST 15 ML SOLUC. INY. VIAL C/1
GADOVIST 30 ML SOLUC. INY. VIAL C/1

BAYER HISPANIA, S.L.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: GADOBUTROL

Evaluable y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

GRUPO TERAPÉUTICO: V08A CA09 - Medio de contraste paramagnéticos.

Presentación en frasco de vidrio para infusión de 2 ml, 7,5 ml, 15 ml ó 30 ml de solución inyectable para uso monodosis. Los frascos están cerrados con tapones de goma negros de clorobutilo (Ph. Eur. Tipo I) y una y una cápsula de aluminio puro con laca interna y laca externa.

Presentación en frasco de vidrio (vidrio tipo II) con un tapón (elastómero de clorobutilo) y una cápsula de aluminio puro con laca interna y laca externa, que contiene 65 ml de solución inyectable.

Están perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre del principio activo
- Lista de excipientes
- Dosis en miligramos
- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Condiciones de conservación
- Código Nacional
- Laboratorio fabricante



- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad
- Según la ficha técnica de aprobación del fármaco por la AEMPS (se adjunta), GADOVIST® está indicado, en adultos y niños de todas las edades (incluyendo neonatos a término), para:
 - Realce del contraste en la resonancia magnética (RM) craneal y espinal.
 - Realce del contraste en la RM hepática o renal en pacientes con sospecha elevada o evidencia de presentar lesiones focales para clasificar dichas lesiones como benignas o malignas.
 - Realce del contraste en la angiografía por resonancia magnética (ARM con contraste).
 - Obtener imágenes de RM de patologías de cuerpo entero.
 - Facilitar la visualización de estructuras anormales o lesiones y ayudar a la diferenciación entre el tejido sano y el tejido patológico.

Gadovist solo debe utilizarse cuando sea imprescindible obtener información diagnóstica que no se haya podido obtener por resonancia magnética (RM) **sin contraste**.

- Gadovist® es el único contraste con concentración 1 molar®.
- Gadovist® 1.0 es el contraste que presenta la mayor relajatividad de todos los medios de contraste macrocíclicos y el de mayor estabilidad cinética (la estabilidad cinética es el parámetro más importante para los medios de contraste macrocíclicos en RM).
- Gadovist® 1.0, tiene un excelente perfil de seguridad en pacientes de todas las edades. Hay estudios que demuestran que después de 50 administraciones de Gadovist® 1.0 no se detecta aumento de la intensidad de la señal en el cerebro. Por otra parte, en un gran estudio retrospectivo de 189 pacientes, la administración de Gadovist® 1.0 hasta en 50 ocasiones no causó un aumento de la intensidad de señal del núcleo dentado ni del globo pálido en las imágenes ponderadas en T1 sin contraste. En

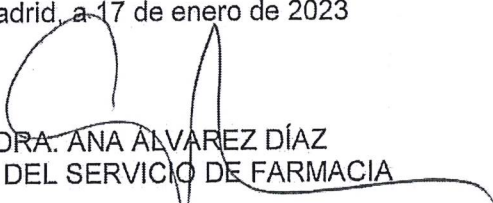


numerosos estudios, algunos de ellos realizados en niños y en pacientes con esclerosis múltiple se ha descrito la ausencia de intensidad de señal en el cerebro tras la administración de Gadovist®.

- La guía de la European Society of Urogenital Radiology (ESUR) confirma que Gadovist® 1.0 es uno de los medios de contraste que conlleva menor riesgo de Fibrosis sistémica nefrogénica (FSN). No se ha notificado ningún caso de FSN en el estudio GRIP, realizado con más de 900 pacientes.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 17 de enero de 2023


DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

