

## FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### GADONANS 30 mmol/30 mL solución inyectable

Para uso intravenoso.

Estéril

- **Sustancia activa:** Contiene 1,0 mmol de gadobutrol (equivalente a 604,72 mg de gadobutrol) por 1 mililitro.

Contenido de 30 ml: 30 mmol de gadobutrol (equivalente a 18.1416 g de gadobutrol)

- **Excipientes:** Calsobutrol sódico, trometamol, ácido clorhídrico, agua para inyección.

**Grupo Farmacoterapéutico:**

VARIOS, MEDIOS DE CONTRASTE, MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS, Medios de contraste de rayos x de osmolar acuáticos, nefrotóxicos y bajos

**Antes de empezar a tomar este medicamento, lea atentamente este PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE, ya que contiene información importante para usted.**

- *Conserve este prospecto. Es posible que tenga que leerlo de nuevo.*
- *Si tiene más dudas, consulte a su médico o farmacéutico.*
- *Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo transmita a otras personas.*
- *Cuando visite a un médico o a un hospital mientras esté usando este medicamento, informe a su médico al respecto.*
- *Siga al pie de la letra las instrucciones de este prospecto. No use una dosis por encima o por debajo de la dosis recetada para usted.*

#### **Contenido de este prospecto:**

1. *¿Qué es GADONANS y para qué se utiliza?*
2. *Antes de empezar a usar GADONANS*
3. *¿Cómo tomar GADONANS?*
4. *Posibles efectos adversos*
5. *Conservación de GADONANS*

#### **1. ¿Qué es GADONANS y para qué se utiliza?**

- GADONANS es un agente de contraste que se administra en la vena en imágenes de resonancia magnética solo con fines diagnósticos. • La resonancia magnética se obtiene mediante la visualización del comportamiento de las moléculas de agua en tejidos normales y anormales.
- Contiene 604,72 mg de sustancia activa (gadobutrol) en 1 ml de solución.
- GADONANS se presenta en un vial de vidrio incoloro en envases de 7,5, 15 y 30 ml.
- GADONANS se utiliza para la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) de todo el cuerpo en adultos y niños de todas las edades, incluidos los bebés a término.

## 2. Antes de empezar a usar GADONANS

### NO UTILICE GADONANS en los siguientes casos

- GADONANS no debe utilizarse en personas con hipersensibilidad al principio activo o a sus ingredientes.

### Utilice GADONANS CON PRECAUCIÓN en los siguientes casos:

- Si tiene excitación, tensión y dolor marcados (lo que puede aumentar la probabilidad de efectos secundarios o exacerbar las reacciones asociadas con el agente de contraste)
- Si ha tenido una reacción previa a los agentes de contraste,
- Si tiene o alguna vez ha tenido alergias (p. ej., fiebre del heno, urticaria, etc.) o asma bronquial
- Si tiene disfunción renal grave o insuficiencia renal aguda,
- Si ya se sometió o está a punto de someterse a un trasplante de hígado,
- Si tiene una enfermedad cardiovascular grave,
- Si tiene una afección cerebral que causa convulsiones,
- Si tiene un marcapasos o cualquier implante o pinza que contenga hierro en su cuerpo.

Los efectos adversos como enrojecimiento e hinchazón pueden ocurrir cuando se inyecta GADONANS en las venas.

Los requisitos de seguridad habituales para la resonancia magnética, en particular la exclusión de materiales ferromagnéticos, también se aplican durante el uso de GADONANS.

El uso de GADONANS puede provocar reacciones similares a las reacciones alérgicas que pueden causar problemas cardíacos, dificultades respiratorias o reacciones cutáneas. Pueden producirse reacciones alérgicas graves. En general, las personas con enfermedades cardiovasculares tienen un mayor riesgo de sufrir consecuencias graves e incluso mortales por reacciones graves de hipersensibilidad. La mayoría de estas reacciones ocurren dentro de la media hora de la administración. Por lo tanto, se recomienda la monitorización después de la administración. Las reacciones tardías pueden ocurrir horas o incluso días después (ver sección 4).

Si tiene una función renal deteriorada, su médico se asegurará de que GADONANS se haya eliminado completamente de su cuerpo antes de administrarle una segunda inyección de GADONANS. Los GADONANS pueden ser eliminados del cuerpo a través de la diálisis. Si tiene una función renal deteriorada, su médico decidirá si necesita diálisis después de que se le administre GADONANS. Debido a que la excreción renal de gadobutrol puede verse afectada en pacientes de edad avanzada, es particularmente importante examinar a los pacientes de 65 años o más para detectar insuficiencia renal.

Se recomienda que todos los pacientes sean examinados con pruebas de laboratorio para detectar disfunción renal antes de la administración de GADONANS.

Se han notificado casos de fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) asociada al uso de algunos agentes de contraste que contienen gadolinio en pacientes con disfunción renal grave aguda o crónica (TFG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo particular, ya que la incidencia de insuficiencia renal aguda es alta en esta población. Debido a que la FSN puede ocurrir con GADONANS en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes que se encuentran en el período perioperatorio de trasplante hepático, se debe evitar su uso a menos que se requieran datos diagnósticos y si estos datos se pueden obtener con RM sin contraste.

Ha habido informes de una reacción grave llamada fibrosis sistémica nefrogénica (FSN), una enfermedad que causa engrosamiento de la piel y los tejidos conectivos. La FSN puede provocar una inmovilidad articular grave y debilidad muscular o causar efectos potencialmente mortales en el funcionamiento normal de los órganos internos. La FSN se ha asociado con el uso de ciertos agentes de contraste que contienen gadolinio (incluyendo GADONANS) en pacientes con insuficiencia renal grave. Además, se ha asociado con el uso de ciertos agentes de contraste que contienen gadolinio (incluyendo GADONANS) en pacientes con insuficiencia renal aguda por

síndrome hepato-renal (insuficiencia renal en pacientes con insuficiencia hepática crónica avanzada) o en pacientes con insuficiencia renal aguda que han sido sometidos recientemente o se espera un trasplante hepático. Si padece alguna de estas afecciones, su médico le administrará GADONANS después de considerarlo seriamente (ver sección 4)

#### Neonatos y lactantes

GADONANS solo se puede usar después de una evaluación cuidadosa en bebés inmaduros hasta las 4 semanas de edad y en bebés menores de 1 año de edad debido a su función renal inmadura.

#### Pacientes de edad avanzada

Si tiene 65 años o más, es posible que su médico quiera que se haga un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones antes de empezar a usar GADONANS.

#### Trastornos convulsivos

Al igual que con otros agentes de contraste que contienen gadolinio, se requiere especial precaución en pacientes predispuestos a convulsiones.

Si estas advertencias son válidas en su caso, incluso para un período pasado, comuníquese con su médico.

#### **Tomar GADONANS con alimentos y bebidas**

No se han realizado estudios de interacción.

#### **Embarazo**

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.*

GADONANS no debe usarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

*Si se da cuenta de que está embarazada durante su tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.*

#### **Lactancia**

*Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.*

Se desconoce si el Gadobutrol pasa a la leche materna. No es necesario que deje de amamantar cuando necesite un examen que involucre a GADONANS. No se esperan efectos en el lactante cuando se utiliza GADONANS a la dosis recomendada. Los estudios en animales han demostrado que cantidades muy pequeñas del principio activo (gadobutrol) pasan a la leche materna después de la administración de GADONANS, y el lactante toma solo una cantidad muy pequeña en la leche materna. Informe a su médico si está amamantando o si desea comenzar a amamantar. La decisión de continuar con la lactancia materna 24 horas después de la administración de GADONANS debe ser tomada por el médico y la madre lactante.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No es relevante.

#### **Información importante sobre ciertos excipientes en la composición de GADONANS**

GADONANS contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (basado en la cantidad promedio para una persona que pesa 70 kg), por lo que puede considerarse esencialmente libre de sodio.

#### **Toma de otros medicamentos**

No se han realizado estudios sobre la interacción con otros fármacos.

*Si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento recetado o de venta libre, informe a su médico o farmacéutico al respecto.*

### 3. ¿Cómo tomar GADONANS?

Instrucciones para el uso adecuado y la dosis/frecuencia de administración:

Su médico determinará la dosis de su medicamento de acuerdo con su peso corporal y el área que se examinará con imágenes de RMN y se lo administrará. La RM debe iniciarse inmediatamente después de la administración de GADONANS.

#### **Forma de administración:**

GADONANS se administra por vía intravenosa. Su médico le administrará GADONANS en consecuencia.

#### **Diferentes grupos de edad:**

##### **Uso en niños:**

La dosis recomendada para niños de todas las edades, incluidos los nacidos a término, es de 0,1 mmol de gadobutrol/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 mL de gadonanos/kg de peso corporal) para todas las indicaciones.

##### **Uso en personas mayores (65 años o más):**

No se han observado diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre los pacientes de edad avanzada (65 años o más) y los pacientes más jóvenes en los estudios clínicos, y otras experiencias clínicas informadas no han indicado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. Se ha llegado a la conclusión de que no es necesario ajustar la dosis. Debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada. Es posible que su médico le pida un análisis de sangre para verificar la función renal.

#### **Poblaciones especiales:**

**Insuficiencia hepática:** Dado que el gadobutrol (principio activo) solo se elimina por los riñones en forma inalterada, no es necesario ajustar la dosis.

**Insuficiencia renal:** Su médico ajustará la dosis de su medicamento de acuerdo con la gravedad de la insuficiencia renal. Además, no se debe repetir GADONANS si los intervalos de inyección son inferiores a 7 días.

*Si considera que el efecto de GADONANS es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.*

#### **Si ha usado más GADONANS de los que debe:**

No se ha reportado sobredosis en el uso de GADONANS. En caso de sobredosis, su médico le administrará el tratamiento necesario y comprobará si su corazón y sus riñones funcionan correctamente. Se puede extirpar mediante hemodiálisis en caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia renal.

*Si ha usado más GADONANS de los que debiera, hable con su médico o farmacéutico.*

#### **Si olvidó usar GADONANS:**

*No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.*

#### **Efectos que pueden producirse tras la interrupción del tratamiento con GADONANS**

GADONANS se administra una sola vez.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que con todos los medicamentos, GADONANS puede causar efectos secundarios en personas sensibles a sus ingredientes.

Muy frecuentes: afectan al menos a 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: afectan a menos de uno de cada 10 pacientes, pero a más de uno de cada 100 pacientes. Poco frecuentes: afectan a menos de uno de cada 100 pacientes, pero a más de uno de cada 1000 pacientes. Raras: afectan a menos

de uno de cada 1000 pacientes, pero a más de uno de cada 10.000 pacientes. Muy raras: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes. Desconocido: No se puede estimar a partir de los datos disponibles.

**Si ocurre cualquiera de los siguientes síntomas, deje de tomar GADONANS e informe a su médico INMEDIATAMENTE o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:**

**Los siguientes son efectos poco frecuentes pero graves:**

Reacciones alérgicas (anafilactoides) por hipersensibilidad: (p. ej., reacción alérgica grave (shock anafilactoide)<sup>c</sup>, colapso circulatorio (shock)<sup>c</sup>, paro respiratorio, edema pulmonar (edema pulmonar)<sup>c</sup>, estrechamiento de la cavidad bronquial (broncoespasmo)<sup>c</sup>, hematomas (cianosis)<sup>c</sup>, hinchazón de la boca y la garganta (edema orofaríngeo)<sup>c</sup>, hinchazón de la laringe (edema laríngeo)<sup>c</sup>, presión arterial baja (hipotensión), aumento de la presión arterial, dolor en el pecho, erupción cutánea (urticaria), hinchazón de la cara (edema), hinchazón alérgica de las membranas mucosas, los tejidos subcutáneos o un órgano interno (angioedema)<sup>c</sup>, inflamación del ojo (conjuntivitis)<sup>c</sup>, hinchazón del párpado (edema)<sup>c</sup>, sofocos, sudoración excesiva (hiperhidrosis)<sup>c</sup>, tosc, estornudos, sensación de ardor, palidez, dificultad para respirar (disnea)

Si tiene alguno de estos, esto significa que tiene una alergia grave a los GADONANS. Es posible que necesite intervención médica de emergencia u hospitalización. En raras ocasiones se han observado reacciones tardías de varias horas a varios días después de la administración de GADONANS. En tal caso, póngase en contacto con su médico o radiólogo.

**Común**

- Jaqueca
- Náuseas

**Raro**

Reacciones similares a las alergias, p. ej.

- Presión arterial baja
- Urticaria
- Hinchazón (edema) de la cara
- Hinchazón (edema) de los párpados
- Enrojecimiento facial

Se desconoce la frecuencia de las siguientes reacciones similares a las alergias:

- Reacción alérgica grave (shock anafilactoide)
- Caída excesiva de la presión arterial (shock)
- Paro respiratorio (interrupción de la respiración)
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- Problemas respiratorios (broncoespasmo)
- Labios amoratados
- Hinchazón de la boca y la garganta
- Hinchazón de la laringe
- Aumento de la presión arterial
- Dolor en el pecho
- Hinchazón de la cara, la garganta, la boca, los labios y/o la lengua (angioedema)
- Conjuntivitis (inflamación del párpado)

- Sudoración excesiva
- Tos
- Estornudar
- Ardor en la piel y la boca
- Piel pálida
- Mareos
- Alteración del gusto
- Entumecimiento (parestesia)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Vómito
- Enrojecimiento (eritema)
- Picazón (incluyendo picazón generalizada)
- Erupción cutánea (incluyendo manchas pequeñas, planas, rojas y difusas, lesiones pequeñas, elevadas y circunscritas, erupción cutánea con picazón (como erupción macular generalizada, erupción pruriginosa papular))
- Diversas reacciones en el lugar de administración (enrojecimiento, dolor, etc.)
- Sensación de calor

**Raro**

- Pérdida del conocimiento
- Convulsión
- Alteración del olfato (parosmia)
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- Palpitaciones
- Xerostomía
- Malestar
- Sensación de frío

**Desconocido**

- Paro cardíaco
  - Fibrosis sistémica nefrogénica (FSN), una enfermedad que causa principalmente engrosamiento de la piel y los tejidos conectivos
- a. Ha habido informes de resultados potencialmente mortales y/o mortales de esta RAM (reacción adversa a medicamentos).
  - b. Ninguno de los síntomas de hipersensibilidad/reacciones alérgicas detectados en los estudios clínicos superó el nivel de frecuencia de las raras (excepto la erupción cutánea)
  - c. Hipersensibilidad/reacciones alérgicas detectadas únicamente durante la vigilancia posterior a la comercialización (frecuencia no conocida)
  - d. Las reacciones en el lugar de administración (de varios tipos) incluyen los siguientes términos: pérdida de sangre y líquido linfático en el lugar de la inyección (extravasación en el lugar de la inyección), ardor en el lugar de la administración, frío en el lugar de la administración, calor en el lugar de la administración, enrojecimiento o erupción cutánea en el lugar de la administración (eritema en el lugar de la inyección), dolor en el lugar de la administración, acumulación de sangre en el lugar de la administración (hematoma en el lugar de la inyección).

Las reacciones de hipersensibilidad se desarrollan con mayor frecuencia en pacientes con predisposición a las alergias que en otros pacientes. Se han notificado casos aislados de FSN con GADONANS. Se han observado fluctuaciones en la función renal, incluyendo elevaciones en la creatinina sérica, después de la administración de GADONANS.

*Si observa cualquier efecto adverso que no figure en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.*

#### Notificación de efectos adversos

Si presenta cualquier efecto adverso, esté o no incluido en este prospecto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Además, puede informar de los efectos secundarios al Centro de Farmacovigilancia de Turquía (TÜFAM) haciendo clic directamente en el botón "Informe de efectos secundarios de medicamentos" en el sitio web de [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) o puede llamar a la línea de notificación de efectos secundarios al 0 800 314 00 08. Al informar sobre los efectos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de GADONANS**

***"todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños".***

Mantener a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

GADONANS permanece estable durante 24 horas a temperatura ambiente por debajo de 30 °C después de la apertura, y debe desecharse al final de este período.

#### **Utilizar de acuerdo con su fecha de caducidad.**

*No utilice GADONANS después de la fecha de caducidad que figura en el envase.*

Este producto debe inspeccionarse visualmente antes de su administración.

GADONANS no debe usarse si hay una decoloración grave o una estructura de partículas en el producto. No utilice GADONANS si observa algún deterioro en el producto y/o en su embalaje.

¡No deseche los medicamentos vencidos o no utilizados en la basura doméstica! Entrégalos al sistema de recolección establecido por el Ministerio de Medio Ambiente y Urbanización.

### **LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ESTÁ DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD QUE ADMINISTRAN ESTE MEDICAMENTO**

Los productos no utilizados o los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones sobre "Control de Desechos Médicos" y "Control de Envases y Desechos de Envases". GADONANS solo debe usarse si se requieren datos diagnósticos y no se pueden obtener con imágenes de resonancia magnética sin contraste.

#### **Posología/frecuencia y duración de la administración:**

Debe usarse a la concentración más baja que sea suficiente para obtener imágenes con contraste. La dosis debe calcularse en función del peso corporal del paciente y no debe excederse la dosis recomendada por kilogramo especificada en esta sección.

La RM con contraste puede iniciarse inmediatamente después de la administración (poco después de la inyección, según la secuencia de pulsos y el protocolo de examen utilizado). La mejora óptima de la señal se observa durante el primer paso arterial para la ARM con contraste y, por lo general, en unos 15 minutos después de la inyección de GADONANS en otras indicaciones, según el tipo de lesión o tejido.

Las secuencias de exploración ponderadas en T1 son especialmente adecuadas para los exámenes con contraste. En las imágenes por resonancia magnética deben observarse las normas generales de seguridad, como la extracción del marcapasos cardíaco y los implantes ferromagnéticos.

**Forma de administración:**

GADONANS solo debe ser administrado por profesionales de la salud que tengan experiencia en resonancia magnética clínica.

Este producto es solo para administración intravenosa.

Este medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso.

GADONANS no debe usarse en casos de decoloración severa, estructura de partículas o recipiente defectuoso.

Los GADONANS solo deben introducirse en una jeringa inmediatamente antes de su uso.

El tapón de goma nunca debe perforarse más de una vez.

Se debe desechar cualquier agente de contraste que no se utilice en un examen. La dosis requerida se administra en forma de inyección en bolo.

Se recomienda el uso de jeringas en las investigaciones de perfusión cerebral.

**Adultos:**

La dosis depende de la indicación. Una sola inyección intravenosa de 0,1 mmol de gadobutrol/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 mL de GADONANS 1,0/kg de peso corporal) suele ser suficiente. Se puede administrar una cantidad total máxima de 0,3 mmol de gadobutrol/kg de peso corporal (equivalente a 0,3 mL de GADONANS 1,0/kg de peso corporal).

**Resonancia magnética de cuerpo entero (excluyendo ARM)**

En general, la administración de 0,1 ml de GADONANOS por kg de peso corporal es suficiente para abordar la cuestión clínica.

**Información adicional para la resonancia magnética craneal y espinal**

Si la duda clínica sobre la lesión persiste a pesar de la RM normal con contraste, o si más información sobre el número, el tamaño y la extensión de las lesiones podría afectar al manejo o tratamiento del paciente, una dosis adicional de 0,1 ml/kg o 0,2 ml/kg de solución de GADONANS administrada dentro de los 30 minutos posteriores a la primera inyección puede aumentar la eficacia del examen diagnóstico.

La inyección de 0,3 ml/kg de solución de GADONANS a menudo aumenta la fiabilidad del diagnóstico al excluir metástasis o tumores recurrentes. Esto se aplica especialmente a lesiones con poca vascularización y/o área extracelular pequeña, o cuando se aplican secuencias de exploración con un peso T1- relativamente bajo .

Se recomienda utilizar jeringas para estos exámenes: 0,1 – 0,3 ml/kg (3-5 ml/seg) GADONANOS

**CE-MRA**

*Obtención de imágenes de una sola área:*

7,5 ml para un peso corporal inferior a 75 kg 10 ml

para un peso corporal igual o superior a 75 kg

(equivalente a 0,1 – 0,15 mmol/kg de peso corporal)

*Obtención de imágenes de varias áreas:*

15 ml para un peso corporal inferior a 75 kg 20 ml

para un peso corporal igual o superior a 75 kg

(equivalente a 0,2 – 0,3 mmol/kg de peso corporal)

## **Información adicional sobre poblaciones especiales:**

### **Población pediátrica:**

La dosis recomendada para niños de todas las edades, incluidos los nacidos a término, es de 0,1 mmol de gadobutrol/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 mL de gadonanos/kg de peso corporal) para todas las indicaciones.

### **Población geriátrica (65 años y más):**

No se han observado diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre los pacientes de edad avanzada (65 años o más) y los pacientes más jóvenes en los estudios clínicos, y otras experiencias clínicas informadas no han indicado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. Se ha llegado a la conclusión de que no es necesario ajustar la dosis. Debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada.

### **Insuficiencia hepática:**

Dado que el Gadobutrol es eliminado solo por los riñones en forma inalterada, no se requiere ningún ajuste de dosis.

### **Insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), GADONANS solo debe utilizarse durante el proceso de trasplante hepático perioperatorio después de la evaluación de riesgo/beneficio, en los casos en los que se requieran datos diagnósticos y la resonancia magnética sin contraste no sea adecuada. Si no se puede evitar el uso de GADONANS, la dosis no debe exceder de 0,1 mmol/kg de peso corporal. Dado que existe un conocimiento limitado sobre la administración repetida, las inyecciones de GADONANS no deben repetirse a menos que el intervalo entre inyecciones sea de al menos 7 días.

## **Contraindicaciones**

GADONANS está contraindicado en personas con hipersensibilidad al principio activo o a sus ingredientes.

## **Advertencias especiales de uso**

La excitación, la ansiedad y el dolor significativos pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o agravar las reacciones asociadas con el agente de contraste.

## **Hipersensibilidad**

Se requiere una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio, particularmente en pacientes con hipersensibilidad conocida a los GADONANOS.

Al igual que con otros agentes de contraste intravenosos, el uso de GADONANS puede asociarse con reacciones anafilactoides/hipersensibilidad o reacciones idiosincrásicas graves, incluido el shock, caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias o cutáneas. Por lo general, las personas con enfermedades cardiovasculares tienen un mayor riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad con consecuencias graves e incluso fatales.

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es alto en los siguientes casos:

- Reacción previa al agente de contraste
- Antecedentes de asma bronquial
- Antecedentes de enfermedad alérgica

La decisión de utilizar GADONANS en pacientes con predisposición alérgica debe tomarse después de una cuidadosa consideración de la relación riesgo-beneficio.

La mayoría de estas reacciones ocurren media hora después de la administración.

Por lo tanto, se recomienda monitorear al paciente después del procedimiento.

Se requiere preparación para el tratamiento médico de las reacciones de hipersensibilidad, así como para el establecimiento de medidas de emergencia. Rara vez se han observado reacciones tardías (desde unas pocas

horas hasta varios días).

Los pacientes que usan betabloqueantes y que muestran tales reacciones pueden ser resistentes al tratamiento con beta-agonistas.

### **Disfunción renal**

Hasta la fecha no se ha observado disfunción renal.

Todos los pacientes deben someterse a pruebas de detección de disfunción renal mediante la realización de una historia clínica y/o pruebas de laboratorio antes de la administración de GADONANS.

Dado que la eliminación del agente de contraste se retrasaría en pacientes con insuficiencia renal grave, los beneficios del examen deben considerarse cuidadosamente frente a los riesgos que pueden encontrarse en tales casos.

Dado que el gadobutrol es excretado por los riñones, se debe dejar un tiempo adecuado para que el agente de contraste sea eliminado del cuerpo antes de volver a administrarlo en pacientes con insuficiencia renal. La excreción urinaria completa se observa dentro de las 72 horas en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Al menos el 80% de la dosis administrada se excreta en la orina en un plazo de 5 días en pacientes con insuficiencia renal grave.

Los gadonanos pueden ser eliminados del cuerpo a través de la hemodiálisis. Aproximadamente el 98% de la sustancia se elimina del cuerpo después de 3 sesiones de diálisis. En los pacientes que reciben hemodiálisis durante la administración de GADONANS, se debe considerar el inicio inmediato de la hemodiálisis después de la administración de GADONANS para mejorar la eliminación del agente de contraste. Sin embargo, no hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para prevenir y tratar la fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) en pacientes que no reciben hemodiálisis.

### **Se recomienda que todos los pacientes sean examinados con pruebas de laboratorio para detectar disfunción renal antes de la administración de GADONANS.**

Se han notificado casos de fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) asociada al uso de algunos agentes de contraste que contienen gadolinio en pacientes con disfunción renal grave aguda o crónica (TFG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo particular, ya que la incidencia de insuficiencia renal aguda es alta en esta población. En pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes que se encuentran en el período perioperatorio de trasplante hepático, se debe evitar el uso de GADONANS a menos que se requieran datos diagnósticos y si estos datos se pueden obtener con una RM sin contraste, ya que la FSN puede ocurrir con GADONANS.

Su uso debe evitarse en pacientes con disfunción renal moderada (FG < 30-60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) debido al riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (FSN).

No debe utilizarse en pacientes con disfunción renal grave aguda o crónica (FG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), o insuficiencia renal aguda de cualquier grado asociada al síndrome hepato-renal o al período perioperatorio de trasplante hepático debido al riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (FSN).

### **Pacientes de edad avanzada**

Dado que el aclaramiento renal de gadobutrol puede estar alterado en pacientes de edad avanzada, es particularmente importante realizar pruebas de detección de disfunción renal en pacientes de 65 años o más.

### **Trastornos convulsivos**

Al igual que con otros agentes de contraste que contienen quelato de gadolinio, se requiere especial precaución en pacientes predispuestos a convulsiones.

Al igual que con cualquier agente de contraste paramagnético, GADONANS puede reducir la visibilidad

de las lesiones que son visibles en la RM sin contraste. Por lo tanto, se debe tener precaución al interpretar las resonancias magnéticas de GADONANS sin acompañar las resonancias magnéticas sin contraste.

Sodio: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (basado en la cantidad media para una persona que pesa 70 kg), por lo que puede considerarse esencialmente libre de sodio.

**Embarazo:**

No ha habido experiencia en el uso de gadobutrol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han indicado signos de toxicidad reproductiva a dosis altas repetidas.

Los GADONANS no deben usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

**Lactación:**

No se sabe si GADONANS pasa a la leche materna. Hay evidencia de estudios no clínicos de que el gadobutrol se excreta en la leche materna en cantidades muy bajas (menos del 0,1% de la dosis administrada por vía intravenosa) y que se absorbe mal por el tracto gastrointestinal (aproximadamente el 5% de la dosis administrada por vía oral se excretó en la orina). No se esperan efectos en el lactante a dosis clínicas y se pueden utilizar GADONANS durante la lactancia. La decisión de continuar con la lactancia materna dentro de las 24 horas posteriores a la administración de GADONANS debe ser tomada por el médico o la madre lactante.

**Sobredosis y tratamiento**

Se han probado dosis únicas de hasta 1,5 mmol de gadobutrol por peso corporal y se han tolerado bien. Hasta la fecha no se ha informado de ningún indicio de intoxicación asociada con dosis altas en el uso clínico. En caso de sobredosis inadvertida, se recomienda la monitorización cardiovascular (incluido el ECG) y el control de la función renal como medida de precaución.

Los GADONANOS pueden ser eliminados a través de la hemodiálisis.

Los GADONANOS pueden ser eliminados por hemodiálisis en caso de sobredosis en pacientes con insuficiencia renal. Aproximadamente el 98% de esta sustancia se elimina del cuerpo después de tres sesiones de diálisis. Sin embargo, no hay evidencia que sugiera que la hemodiálisis sea adecuada para prevenir la fibrosis sistémica nefrogénica (FSN).

GADONANS permanece estable durante 24 horas a temperatura ambiente por debajo de 30°C después de la apertura, y debe desecharse al final de este período.

Al igual que con cualquier agente de contraste paramagnético, GADONANS puede reducir la visibilidad de las lesiones que son visibles en la RM sin contraste. Por lo tanto, se debe tener precaución al interpretar las resonancias magnéticas de GADONANS sin acompañar las resonancias magnéticas sin contraste.

**Presentación:**

GADONANS se presenta en un vial de vidrio incoloro en envases de 7, 5, 15 y 30 ml.

**Importado y Distribuido por:**

BIEMEXOL ECUADOR S.A.S

Guayaquil – Ecuador

Telf: 0961883557

Correo electrónico: [biemexolecuador@gmail.com](mailto:biemexolecuador@gmail.com)

**Titular de la autorización de comercialización:**

Biem İlaç San ve Tic. A.S.

Turgut Reis Cad. No: 21 06570

Tandogan / Ankara

Tel: 903122302929  
Fax: 903122306800  
Correo electrónico: [biemilac@biemilac.com.tr](mailto:biemilac@biemilac.com.tr)

***Planta de fabricación:***

Ídolo İlaç Dolum San.ve Tic. A.S.  
Davutpasa Cad. Cebealibey Sk.No:20  
Topkapi / Istanbul Turkiye  
Tel: +90 212 449 00 00  
Fax: +90 212 449 00 20  
Correo: [info@idolilac.com](mailto:info@idolilac.com)

Este prospecto de información para el paciente fue aprobado el 28.09.2021