



GADOVIST® 1.0 mmol/mL SOLUCIÓN PARA INYECTABLE

CONTENIDO: Cada mL de solución inyectable contiene Gadobutrol 604,720mg equivalente a Gadobutrol 1,0 mmol.

INDICACIONES: Este producto es únicamente para uso diagnóstico.

El Gadovist® está indicado en adultos y niños de todas las edades, incluyendo recién nacidos a término completo para imagenología por resonancia magnética (IRM) de contraste mejorado de cuerpo completo incluyendo:

- IRM de contraste mejorado craneal y espinal
- IRM de realce de contraste de la cabeza y región del cuello
- IRM de realce de contraste de la cavidad torácica
- IRM de realce de contraste de la mama
- IRM de realce de contraste del abdomen (por ejemplo, páncreas, hígado y bazo)
- IRM de realce de contraste de la pelvis (por ejemplo, próstata, vejiga y útero)
- IRM de realce de contraste del espacio retroperitoneal (por ejemplo, riñón)
- IRM de realce de contraste de las extremidades y del sistema musculoesquelético
- Realce de Contraste en Angiografía por Resonancia Magnética (CE-MRA)
- IRM de contraste mejorado cardíaca que incluye la evaluación de la perfusión del miocardio bajo condiciones de estrés farmacológico y diagnóstico de viabilidad ("mejoramiento tardío").

CONTRAINDICACIONES: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. No debe utilizarse en pacientes con antecedentes de reacciones adversas o alérgicas a otros quelatos de gadolinio. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Estados marcados de excitación, ansiedad y dolor pueden aumentar el riesgo de eventos adversos e intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste.

Hipersensibilidad

Especialmente se requiere una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio en los pacientes con hipersensibilidad conocida a Gadovist®.

Como con otros medios de contraste intravenosos, el Gadovist® puede asociarse con reacciones de hipersensibilidad/anafilactoides u otras reacciones idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias o cutáneas y hasta reacciones graves que incluyen choque.

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de:

- una reacción previa a medios de contraste
- historial de asma bronquial
- historial de trastornos alérgicos

En pacientes con predisposición alérgica, la decisión de emplear Gadovist® debe tomarse después de realizar una cuidadosa valoración de la relación riesgo-beneficio.

La mayoría de estas reacciones se producen en menos de media hora después de la administración.

Por tanto, se recomienda la observación del paciente posterior al procedimiento.



Es necesario disponer de medicamentos para el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad, así como estar preparados para iniciar medidas de emergencia. Se han observado raramente reacciones retardadas (después de horas y hasta varios días) (ver la sección “Reacciones adversas”).

Los pacientes que toman betabloqueantes y experimentan tales reacciones pueden ser resistentes al tratamiento con beta agonistas. Antes de administrar Gadovist® se debe efectuar un tamizaje de disfunción renal a todos los pacientes, haciendo un historial y/o pruebas de laboratorio. En los pacientes con insuficiencia renal grave debe realizarse una cuidadosa valoración riesgo beneficio, pues en tales casos está retrasada la eliminación del medio de contraste. Dado que gadobutrol se elimina por vía renal, se ha de dejar transcurrir un periodo de tiempo suficiente para la eliminación del medio de contraste del cuerpo antes de cualquier re administración a pacientes con insuficiencia renal. Normalmente, en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada se observó una recuperación completa en la orina en 72 horas. En los pacientes con insuficiencia renal grave se recuperó en la orina por lo menos el 80% de la dosis administrada en 5 días.

Gadovist® se puede eliminar del cuerpo mediante hemodiálisis. Después de 3 sesiones de diálisis, aproximadamente el 98% del agente se elimina del cuerpo. En los pacientes sometidos ya a hemodiálisis al momento de la administración de Gadovist® para aumentar la eliminación del medio de contraste. Ha habido informes de fibrosis sistémica nefrogénica (NSF) asociada con el uso de medios de contraste que contienen gadolinio, incluyendo Gadovist®, en pacientes con:

- Insuficiencia renal grave aguda o crónica ($GRF < 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$) o
- Insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad debido al síndrome hepatorenal o en el período peri operatorio del trasplante hepático.

Por tanto, Gadovist® sólo se usará en estos pacientes después de una cuidadosa evaluación riesgo/beneficio.

EVENTOS ADVERSOS:

El perfil global de seguridad de Gadovist se basa en datos de más de 6.300 pacientes en ensayos clínicos y de estudios de vigilancia poscomercialización.

Las reacciones adversas al fármaco más frecuentemente observadas ($\geq 0.5\%$) en pacientes que reciben Gadovist son dolor de cabeza, náusea y mareo.

Las reacciones adversas al fármaco más graves en pacientes que reciben Gadovist son paro cardíaco y reacciones anafilácticas severas.

Se han observado raramente reacciones alérgicas retardadas (horas después hasta varios días).

La mayoría de los efectos adversos fueron de intensidad leve a moderada.

PRESENTACION: Caja por un vial de 7,5ml, Frasco de vidrio x 65 mL, Jeringa Prellenada en vidrio x 7.5 mL, Jeringa prellenada en plástico x 5mL, Jeringa prellenada en plástico x 7,5mL, Jeringa prellenada en plástico x 10mL

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012498-R1



PRODUCTO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
TITULAR DEL REGISTRO BAYER AG.
Textos cortos basados en CCDS 19.
Línea gratuita de atención: 018000122937

PRIMOVIST SOLUCIÓN INYECTABLE: ácido gadoxetico disodico (gd-eob-dtpa) 181,430 mg equivalente a gd-eob-dtpa sal disodica 0,25mmol.

INDICACIONES: Medicamento de contraste para la obtención de imágenes de resonancia magnética del hígado ponderadas en T1. En la obtención dinámica y retardada de imágenes, Primovist mejora la detección de lesiones (por ejemplo, número, tamaño, distribución segmentaria y visualización), y proporciona información adicional con respecto a la clasificación y la caracterización de lesiones hepáticas focales, mediante la cual se muestra la confianza diagnóstica.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES: Tenga especial cuidado con Primovist:

Si ha tenido una reacción previa a los medios de contraste.

Si padece o ha padecido alergias (p. Ej. Fiebre del heno, urticaria) o asma.

Si tiene una enfermedad severa del corazón y los vasos sanguíneos.

Si tiene un trastorno grave de la función del riñón o una insuficiencia aguda de los riñones.

*Antes de que le administre Primovist informe a su médico si cualquiera de ellas le afecta. Su médico decidirá si la prueba que se pretende realizar es posible o no.

Reacciones de tipo alérgico, que afectan al corazón, la respiración o la piel, pueden presentarse tras las administraciones de Primovist. Son posibles reacciones severas. Pueden presentarse reacciones retardadas (después de horas o días).

Ha habido informes de una reacción grave, que implica principalmente un endurecimiento de la piel y áreas corporales (fibrosis sistémica nefrogénica (NSF)), asociada a la utilización de algunos agentes de contraste que contienen gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave o aguda.

*Antes de que se le administre Primovist, su médico le hará, por tanto, una prueba sistémica de la función de sus riñones. Su médico decidirá si la prueba que se pretende realizar es posible o no.

EVENTOS ADVERSOS: El perfil global de seguridad de Primovist se basa en datos de más de 1,900 pacientes en ensayos clínicos y de estudios de vigilancia poscomercialización.

Las reacciones adversas al fármaco más frecuentemente observadas ($\geq 0,5\%$) en pacientes que recibieron Primovist son náusea, cefalea, sensación de calor, aumento de la presión arterial y mareo.

La reacción adversa al fármaco más seria en pacientes que reciben Primovist es shock anafilactoide. Se han observado raramente reacciones alérgicas retardadas (horas después hasta varios días).

PRESENTACION: Jeringa precargada vidrio 10 ml, Jeringa prellenada de plástico x 10mL.

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012848-R1

PRODUCTO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA. TITULAR DEL REGISTRO BAYER AG. Para mayor información consulte nuestros textos más detallados. **Línea gratuita de atención: 018000122937**

ULTRAVIST 300: Iopramida. **INDICACIONES:** Medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a la Iopramida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renales y hepáticas. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar. Arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

EVENTOS ADVERSOS: El perfil global de seguridad de Ultravist se basa en datos obtenidos en estudios de precomercialización en más de 3.900 pacientes y de poscomercialización en más de 74.000 pacientes, así como en datos de notificaciones espontáneas y de la literatura.

Las reacciones adversas al medicamento ($\geq 4\%$) observadas más frecuentemente en pacientes tratados con Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas al medicamento más graves en pacientes tratados con Ultravist son shock anafilactoide, paro respiratorio, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmia, paro cardíaco, isquemia miocárdica, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración.

PRESENTACION: Vial de inyección de 20 mL, Frasco para infusión de 50 mL, Frasco para infusión de 100 mL, Frasco para infusión de 200 mL, Frasco de vidrio tipo II por 500 mL.

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0009706-R1

PRODUCTO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA. TITULAR DEL REGISTRO BAYER AG. Para mayor información consulte nuestros textos más detallados. **Línea gratuita de atención:** 018000122937

ULTRAVIST® 370

CONTENIDO: Cada mL de solución contiene iopromida 768.860mg.

INDICACIONES: Medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a la Iopromida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con alteraciones graves de las funciones renales y hepáticas. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar. Arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, Bocio modular blando y Mieloma Múltiple.

EVENTOS ADVERSOS: El perfil global de seguridad de Ultravist se basa en datos obtenidos en estudios de precomercialización en más de 3.900 pacientes y de poscomercialización en más de 74.000 pacientes, así como en datos de notificaciones espontáneas y de la literatura.

Las reacciones adversas al medicamento ($\geq 4\%$) observadas más frecuentemente en pacientes tratados con Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas al medicamento más graves en pacientes tratados con Ultravist son shock anafilactoide, paro respiratorio, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmia, paro cardíaco, isquemia miocárdica, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración.

PRESENTACION: Frasco de vidrio tipo II por 50 y 100mL.

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0008854-R1

PRODUCTO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

TITULAR DEL REGISTRO BAYER AG.

Textos cortos basados en CCDS 13.

Línea gratuita de atención: 018000122937

ULTRAVIST 240 SOLUCION INYECTABLE:

CONTENIDO: Cada mL contiene IOPROMIDA 498.72 mg equivalentes a 240mg de Yodo.

INDICACIONES: Medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a la iopramida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renal y hepática. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar, arterioesclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

PRECAUCIONES: Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renales y hepáticas. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar. Arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

EVENTOS ADVERSOS: El perfil global de seguridad de Ultravist se basa en datos obtenidos en estudios de precomercialización en más de 3.900 pacientes y de poscomercialización en más de 74.000 pacientes, así como en datos de notificaciones espontáneas y de la literatura.

Las reacciones adversas al medicamento ($\geq 4\%$) observadas más frecuentemente en pacientes tratados con Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas al medicamento más graves en pacientes tratados con Ultravist son shock anafilactoide, paro respiratorio, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmia, paro cardíaco, isquemia miocárdica, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración

PRESENTACION: Caja por un vial de vidrio transparente Tipo II, con tapón de caucho, sello de aluminio y tapa de polipropileno, por 50 mL. Con inserto.

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0012220-R1

PRODUCTO BAJO PRESCRIPCION MÉDICA.

TITULAR DEL REGISTRO BAYER AG.

Textos cortos basados en CCDS 13

Línea gratuita de atención: 018000122937



MAGNEVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN: Cada 1 mL de solución inyectable contiene Gadopentato de Dimeglumina 469.01mg (Sal Dimeglumínica del Ácido Gadopentético correspondientes a 78,63mg de Gadolinio)

INDICACIONES: Medio de contraste para tomografía y resonancia magnética de cuerpo entero, puede ser utilizado en niños.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

- Tomografía espinal y craneal por resonancia magnética (IRM)
- RM de cuerpo entero

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. El gadopentetato de dimeglumina está contraindicado en pacientes con disfunción renal grave (TFG<30 mL/min/1,73m²)”

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES:

- Hipersensibilidad

Especialmente se requiere una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio en los pacientes con hipersensibilidad conocida a Magnevist.

Como con otros medios de contraste intravenosos, Magnevist puede asociarse con reacciones de hipersensibilidad/anafilactoides u otras idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias o cutáneas y hasta reacciones graves que incluyen shock.

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de:

- reacción previa a medios de contraste
- antecedentes de asma bronquial
- antecedentes de trastornos alérgicos

En pacientes con predisposición alérgica (especialmente con antecedentes de las condiciones mencionadas antes), la decisión de emplear Magnevist debe tomarse después de realizar una cuidadosa valoración de la relación riesgo-beneficio.

La mayoría de estas reacciones se presenta durante al menos la media hora después de la administración. Por tanto, se recomienda la observación posprocedimiento del paciente.

Es necesario disponer de medicamentos para el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad, así como estar preparados para iniciar medidas de emergencia.



Se han observado raramente reacciones retardadas después de horas hasta varios días (ver la sección "Efectos adversos").

Los pacientes con enfermedad cardiovascular son más susceptibles a desenlaces graves e incluso mortales de las reacciones graves de hipersensibilidad.

- Alteración de la función renal

Antes de administrar Magnevist se debe efectuar un cribado de disfunción renal a todos los pacientes haciendo un historial y/o pruebas de laboratorio.

En los pacientes con insuficiencia renal grave debe realizarse una cuidadosa valoración riesgo- beneficio, pues en tales casos está retrasada la eliminación del medio de contraste.

En estos pacientes ha ocurrido raramente una insuficiencia renal aguda que requiera diálisis o un empeoramiento de la función renal. El riesgo de estos acontecimientos es mayor con dosis creciente de Magnevist.

Gadopentetato es excretado por vía renal, por tanto, se ha de dejar transcurrir un periodo de tiempo suficiente para la eliminación del medio de contraste del cuerpo antes de cualquier readministración a pacientes con insuficiencia renal. La vida media de eliminación en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada es de 3 a 4 horas. La vida media de eliminación en pacientes con insuficiencia renal grave es de unas 11 horas y aproximadamente el 75% de la dosis administrada se recuperó en la orina en dos días.

Magnevist puede eliminarse del cuerpo por hemodiálisis.

Después de 3 sesiones de diálisis de 3 horas cada una, aproximadamente el 97% de la dosis administrada se elimina del cuerpo, eliminándose alrededor del 70% con cada sesión de diálisis.

En los pacientes sometidos a hemodiálisis durante la administración de Magnevist, debe considerarse la iniciación rápida de la hemodiálisis después de la administración de Magnevist para aumentar la eliminación del medio de contraste.

Ha habido informes de fibrosis sistémica nefrogénica (NSF) asociada con el uso de medios de contraste que contienen gadolinio, incluyendo Magnevist, en pacientes con

- insuficiencia renal grave aguda o crónica ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) o
- insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad debida a síndrome hepatorenal o en el periodo perioperatorio del trasplante hepático.

En estos pacientes, Magnevist debiera usarse solamente después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio, incluyendo la consideración de posibles métodos alternativos de imagen y no a dosis mayores de 0.2 ml por kg de peso corporal (ver secciones "Pauta posológica" y "Efectos adversos").

- Trastornos convulsivos



Los pacientes con trastornos convulsivos o lesiones intracraneales pueden tener un riesgo aumentado de actividad convulsiva, como se ha comunicado raramente en asociación con la administración de Magnevist (ver la sección "Efectos adversos").

- Retención de Gadolinio

El gadolinio se conserva durante meses o años en varios órganos. Las concentraciones más altas (nanomoles por gramo de tejido) se han identificado en el hueso, seguidas por otros órganos (por ejemplo, cerebro, piel, riñón, hígado y bazo). La duración de la retención también varía según el tejido y es más larga en el hueso. Los GBCA lineales causan más retención que los GBCA macrocíclicos. En dosis equivalentes, la retención de gadolinio varía entre los agentes lineales con Omniscan (gadodiamida) y Optimark (gadoversetamida), causando una mayor retención que otros agentes lineales [Magnevist (gadopentetato de dimeglumina), MultiHance (gadobenate dimeglumine)]. La retención es más baja y similar entre las GBCA macrocíclicas [Dotarem (gadoterate meglumine), Gadovist (gadobutrol), ProHance (gadoteridol)].

No se han establecido las consecuencias de la retención de gadolinio en el cerebro. Se han establecido las consecuencias clínicas y patológicas de la administración y retención de GBCA en la piel y otros órganos en pacientes con insuficiencia renal [consulte Advertencias y precauciones especiales de empleo (4.4)]. Existen informes poco frecuentes de cambios cutáneos patológicos en pacientes con función renal normal. Se han notificado eventos adversos que involucran sistemas orgánicos múltiples en pacientes con función renal normal sin un vínculo causal establecido con la retención de gadolinio [consulte Efectos adversas (4.8)].

Si bien las consecuencias clínicas de la retención de gadolinio no se han establecido en pacientes con función renal normal, ciertos pacientes podrían tener un mayor riesgo. Estos incluyen pacientes que requieren dosis múltiples de por vida, pacientes embarazadas y pediátricas, y pacientes con afecciones inflamatorias. Considere las características de retención del agente al elegir un GBCA para estos pacientes. Minimice los estudios repetitivos de imágenes de GBCA, especialmente los estudios muy próximos, cuando sea posible.

EVENTOS ADVERSOS: El perfil de seguridad general de Magnevist se basa en datos de la vigilancia posterior a la comercialización; **Error! Marcador no definido.** y de más de 11,000 pacientes en estudios clínicos. ^{i ii}

Las reacciones adversas al fármaco observadas con más frecuencia. ($\geq 0.4\%$) en pacientes que reciben Magnevist en ensayos clínicos son

Varias reacciones en el sitio de inyección.

Cefalea

Náuseas

La mayoría de las reacciones adversas al fármaco en los estudios clínicos fueron de intensidad leve a moderada.



En general, las reacciones adversas al fármaco más graves en pacientes que reciben Magnevist son:

Fibrosis sistémica nefrogénica

Reacciones anafilactoides/choque anafilactoide

Pocas veces se han observado reacciones de hipersensibilidad/anafilactoides tardías (horas más tarde hasta varios días)

PRESENTACION: Caja con un vial de vidrio Incoloro tipo I con tapón de clorobutilo x 10 mL y 15mL

Intitucional: Caja con un vial de vidrio Incoloro tipo I con tapón de clorobutilo x 15 mL.

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-011768-R3

PRODUCTO BAJO PRESCRIPCION MÉDICA.

TITULAR DEL REGISTRO BAYER AG.

Textos cortos basados en CCDS 09

Línea gratuita de atención: 018000122937

ⁱ Informes de investigación clínica núm. 6037, fechado el 21 de marzo de 1984; núm. 6038, fechado el 21 de marzo de 1984; núm. 7876, fechado el 24 de septiembre de 1987; núm. 7881, fechado el 08 de septiembre de 1987

ⁱⁱ Michel A. Declaración de experto – Magenevist para uso intravenoso, texto básico corporativo, sección 4.8 Eventos adversos, fechado el 15 de julio de 2003, LM (MLD) versión 4.0 a 5.0