

DOTAREM[®]

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Solução Injetável
0,5 mmol/mL

DOTAREM®
ácido gadotérico 0,5 mmol/mL

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Embalagem com 1 frasco-ampola de 20 mL ou 60 mL.

Embalagem com 25 frascos-ampola de 10 mL ou 15 mL.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

ácido gadotérico (*) 0,27932g

Concentração do Agente de Contraste: 0,5 mmol/mL

Correspondente a: dota + óxido de gadolínio

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

Excipientes: meglumina e água para injetáveis q.s.p 1 mL.

Informações técnicas:

Osmolalidade: 1350 mOsm/Kg

Viscosidade a 20° C: 3,2 mPa.s

Viscosidade a 37° C: 2,0 mPa.s

pH: 6,5 - 8,0

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico e indicado para exames por IRM (Imagem por Ressonância Magnética) em:

Adultos (≥ 18 anos):

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

População Pediátrica (0-18 anos):

- doenças cerebrais e espinais
- e outras patologias de todo o corpo

DOTAREM® deve ser utilizado apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível com imagem por ressonância magnética (IRM) sem contraste.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DOTAREM® realça o contraste das imagens obtidas durante exames de IRM. Este aumento de contraste melhora a visualização e delimitação de certas partes do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de antecedentes de alergia aos sais de gadolínio.

Contraindicações ligadas à Imagem por Ressonância Magnética:

- Pacientes portadores de marcapasso;
- Pacientes portadores de clipe vascular ferromagnético;
- Pacientes portadores de bomba de infusão;
- Pacientes portadores de neuroestimulador;
- Pacientes portadores de implante coclear (orelha interna);
- Pacientes com qualquer suspeita de corpos estranhos metálicos, especialmente nos olhos.

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Informe ao médico ou radiologista se:

- já apresentou alguma reação alérgica durante um exame com meio de contraste;
- apresenta histórico de alergia (por exemplo à frutos do mar, urticaria, rinite alérgica);

- apresenta asma;
- apresenta insuficiência renal;
- apresenta expectativa de transplante de rins ou realizou o transplante recentemente;
- apresenta desordem do SNC (Sistema Nervoso Central);
- apresenta convulsões ou realiza tratamento para epilepsia;
- faz tratamento com medicamentos para doenças cardiovasculares (betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina).

Em todos esses casos, seu médico ou radiologista administrará o DOTAREM® apenas se o benefício for maior do que o risco. Se o DOTAREM® está sendo administrado, seu médico deve tomar as precauções necessárias para que essa administração seja cuidadosamente monitorada.

Estas informações são importantes e podem resultar em sérios problemas já que exames por RM geram fortes campos magnéticos.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não há dados disponíveis sobre o efeito da administração do DOTAREM® sobre a capacidade de condução. Em caso de indisposição após o exame (como náusea ou mal-estar), não conduza nem utilize máquinas.

Advertências e recomendações para uso por pessoas com mais de 65 anos:

Nenhum ajuste da dosagem é considerado necessário. Como a eliminação pelo rim do ácido gadotérico pode ser prejudicada em idosos, é particularmente importante a triagem dos pacientes com mais de 65 anos de idade e com disfunção renal.

Fertilidade, uso na gravidez e lactação:

Informe ao seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez, se sua menstruação está atrasada ou se planeja engravidar. É aconselhável interromper a amamentação por alguns dias após a administração do DOTAREM®, pois ele pode passar para o leite materno.

Insuficiência renal:

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

Houve relatos de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) associada à utilização de alguns meios de contrastes contendo gadolínio em pacientes com insuficiência renal grave, aguda ou crônica (TFG ou taxa de filtração glomerular $<30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$). Pacientes submetidos a transplante de fígado estão particularmente em risco, pois a incidência de insuficiência renal aguda é elevada neste grupo. Uma vez que há uma possibilidade de ocorrência de FSN com a utilização do ácido gadotérico, o mesmo só deve ser usado em pacientes com insuficiência renal grave e em pacientes no período perioperatório de transplante hepático após a realização de uma análise cuidadosa do risco / benefício e se o diagnóstico por imagem for essencial e não puder ser realizado por IRM sem contraste.

Hemodiálise logo após a administração do ácido gadotérico pode ser útil para a remoção de ácido gadotérico do corpo. Não há nenhuma evidência para apoiar o início da hemodiálise para a prevenção ou tratamento da FSN em doentes ainda não submetidos a hemodiálise.

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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?

Solução límpida incolor a amarelada que deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C).

Frasco-ampola: Este medicamento tem validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de sua fabricação.

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

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

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?

O DOTAREM® será administrado a você através de injeção somente por via intravenosa. O seu médico determinará a dose que irá receber e fiscalizará a administração. A contraindicação absoluta é a via intratecal pois pode provocar convulsões e levar à morte.

Indivíduos com insuficiência renal

A mesma dose para adultos aplica-se a pacientes com leve a moderada insuficiência renal (TFG ou taxa de filtração glomerular $\geq 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$).

DOTAREM® só deve ser utilizado em pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30 mL/min/1,73m²) e em pacientes no período perioperatório de transplante hepático após a realização de uma análise cuidadosa de risco/benefício e se o diagnóstico por imagem for essencial e não puder ser realizado por IRM sem contraste. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante o mesmo exame. Devido à falta de informação sobre a administração repetida, injeções de DOTAREM® não devem ser repetidas a menos que o intervalo entre as injeções seja de pelo menos 7 dias.

Idosos (igual ou acima de 65 anos)

Nenhum ajuste da dosagem é necessário. Cuidados devem ser tomados em pacientes idosos (ver item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Indivíduos com insuficiência hepática

A dose para adultos aplica-se a estes pacientes. Cuidados devem ser tomados, principalmente no período perioperatório de transplante hepático.

População pediátrica (0-18 anos)

Para a população pediátrica, a dose é baseada no peso corporal e aplica-se a todas as indicações, exceto angiografia. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante o mesmo exame.

DOTAREM® não é recomendado para a angiografia em menores de 18 anos de idade devido a dados insuficientes de segurança e eficácia nesta indicação.

Devido à imaturidade da função renal em recém-nascidos até 4 semanas de idade e crianças até 1 ano de idade, DOTAREM® só deve ser utilizado nestes pacientes após consideração cuidadosa. Crianças devem receber dose única de DOTAREM® durante o exame e esta não deve ser repetida a menos que o intervalo entre as injeções seja de pelo menos 7 dias.

Durante o procedimento, é necessária a supervisão por um profissional médico. Uma agulha será deixada na sua veia, isso permitirá que o médico ou radiologista injete medicamentos adequados de emergência, se necessário.

Em caso de extravasamento do contraste, reações de intolerância local podem ocorrer, e requerer um tratamento padrão local.

Em caso de reação alérgica, a administração de DOTAREM® será interrompida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

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

Como qualquer outro medicamento, DOTAREM® pode ocasionar efeitos colaterais em certos pacientes.

Após administração, você será mantido sob observação durante pelo menos meia hora. A maioria dos efeitos secundários ocorre imediatamente. Alguns efeitos podem ocorrer tardiamente, em até sete dias após a injeção do DOTAREM®.

Há baixo risco de manifestação alérgica com DOTAREM®. Tais reações podem se agravar e resultar em choque (caso de reação alérgica que poderia colocar sua vida em perigo). Os seguintes sintomas podem ser os primeiros sinais de um choque.

Informe imediatamente o seu médico, radiologista ou profissional de saúde se sentir algum deles:

- inchaço do rosto, da boca ou da garganta, que pode causar dificuldades em engolir ou respirar
- inchaço das mãos ou dos pés
- tontura (hipotensão)
- dificuldades respiratórias
- respiração ruidosa
- tosse
- coceira
- coriza
- espirro
- irritação ocular
- urticária
- erupção cutânea

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- hipersensibilidade
- dor de cabeça
- gosto incomum na boca
- tontura

- sonolência
- formigamento, sensação de calor, frio e/ou dor
- pressão arterial baixa ou alta
- náusea
- dor de estômago
- erupção cutânea
- astenia (fraqueza)
- desconforto e reações no local da injeção, inchaço, extravasamento do medicamento para fora dos vasos sanguíneos, que podem provocar inflamação (vermelhidão e dor local)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- ansiedade, fraqueza (tonturas e sensação de perda iminente de consciência)
- inchaço da pálpebra
- palpitação
- espirros
- vômito
- diarreia
- aumento da secreção de saliva
- urticária, coceira, transpiração
- dor torácica, calafrios
- sensação de aperto na garganta

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- reação anafilática ou reação anafilatóide
- agitação
- coma, convulsões, síncope (perda breve de consciência), transtorno de olfato (percepção de odores frequentemente desagradáveis), tremor
- conjuntivite, olhos vermelhos, visão turva, aumento da secreção de lágrimas
- parada cardíaca, batimentos cardíacos acelerados ou lentos, batimentos cardíacos irregulares, dilatação vascular, palidez
- parada respiratória, edema pulmonar, dificuldades respiratórias, sibilância, nariz entupido, tosse, garganta seca, constrição da garganta com sensação de sufocação, espasmos respiratórios, inchaço da garganta
- eczema, vermelhidão da pele, inchaço dos lábios e localizado na boca
- câibras musculares, fraqueza muscular, dor nas costas,
- mal-estar, desconforto no tórax, febre, inchaço do rosto, difusão do produto fora dos vasos sanguíneos, que pode levar a morte de tecido no local da injeção, inflamação de uma veia
- diminuição do nível de oxigênio no sangue
- fogachos (ondas de calor)
- irritação na garganta
- laringoespasmos
- artralgia (dor na articulação)

Houve relatos de fibrose sistêmica nefrogênica (que provoca o endurecimento da pele e pode afetar tecidos moles e órgãos internos), sendo que na grande maioria das vezes os pacientes receberam DOTAREM® junto com outros agentes de contraste contendo gadolínio. Caso, durante as semanas que seguem o exame de ressonância magnética, forem notadas mudanças na cor e/ou espessura da sua pele em qualquer parte do seu corpo, informe ao radiologista que realizou o exame.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Nenhum caso de superdosagem foi relatado com DOTAREM®. Uma superdose com DOTAREM® pode ser caracterizada por sintomas neurológicos, como uma diminuição do nível de consciência, expressão, visual e/ou doenças neuromusculares.

Você receberá DOTAREM® em ambiente médico por uma pessoa treinada. Após a administração de doses muito elevadas, a perda de líquidos e eletrólitos deve ser compensada por reidratação adequada. A função renal deve ser monitorada durante pelo menos três dias.

DOTAREM® pode ser removido por hemodiálise (tratamento que remove líquido e substâncias tóxicas do sangue). No entanto, não há nenhuma evidência que a hemodiálise é indicada para prevenção de fibrose sistêmica nefrogênica.

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.

III. DIZERES LEGAIS

Farmacêutico Responsável: M. Dolores Dopazo R.P - CRF-RJ 9042.

M.S.: 1.4980.0016

Frasco-ampola

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.

CNPJ: 42.180.406/0001-43

Rua André Rocha, 3000 Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CEP 22710-568

Indústria Brasileira

Ou

Frasco-Ampola

Fabricado por Aulnay-Sous-Bois-França

Importado e Embalado por: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.

CNPJ: 42.180.406/0001-43

Rua André Rocha, 3000 Rio de Janeiro - RJ – Brasil -CEP 22710-568

Indústria Brasileira

SAC – 0800 026 12 90

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/05/2024

Anexo B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			14/01/11	037963/11-8	Notificação de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/09	Não houve aprovação	Adequação à RDC 47/09	VP09	
13/09/2013		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas - Superdose	VP10	
							Atualização do texto de bula conforme Dotarem vials_SPC_03-2013_FR_v ES.	VP11	
							Retirada da data de validade do item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento”	VP12	
04/02/2015	0102840155	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	0064820155	7115 -Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	Aprovação automática	- Alteração do Responsável Técnico - Retirada do endereço eletrônico da empresa	VP13	Cartucho com 1 frasco-ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL. Caixa com 25 frascos-ampola de 10 mL ou 15 mL. Caixa com 1 seringa preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.

27/02/2015	01796891/55	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Alteração no item 7 Cuidados de armazenamento da validade em meses.	VP14	Cartucho com 1 frasco- ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL. Caixa com 25 frascos- ampola de 10 mL ou 15 mL. Caixa com 1 seringa preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.
11/03/2015	215955154	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Inclusão no item apresentações caixa com 25 frascos-ampola de 20 mL.	VP15	Cartucho com 1 frasco- ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL. Caixa com 25 frascos- ampola de 10 mL ou 15 mL ou 20 mL. Caixa com 1 seringa preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.
29/06/2018	0522115/18-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Inclusão de informações de segurança, informações direcionadas à População Pediátrica, atualização do item Reações Adversas, incluindo atualização da quantidade de pacientes envolvidos em estudos e readequação para melhor compreensão dos itens: Contraindicações, Advertências e Precauções e Posologia e Modo de Usar. - Atualização do CEP da empresa - Alteração do Responsável Técnico	VPS16	Cartucho com 1 frasco- ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL. Caixa com 25 frascos- ampola de 10 mL ou 15 mL ou 20mL Caixa com 1 seringa preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.
12/02/2020	0439470204	SIMILAR – Notificação de Alteração de					- Inclusão de informações de segurança direcionada a pacientes com insuficiência renal grave - -Inclusão de	VPS17	Cartucho com 1 frasco- ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL.

		Texto de Bula – RDC 60/12					advertência relacionada a necessidade de supervisão médica durante o procedimento de injeção de meio de contraste		Caixa com 25 frascos-ampola de 10 mL ou 15 mL ou 20mL Caixa com 1 seringa preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.
09/04/2020	1079746/20-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2019	1997922193 1972727195	SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	10/02/2020	- Inclusão da nova apresentação: Caixa com 1 seringa plástica preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL e inclusão de novo local de fabricação: Liebel Flarsheim Company LLC	VPS18	Caixa com 1 seringa plástica preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.
29/06/2020	2080725/20-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Exclusão de apresentações não comercializadas: Caixa com 1 seringa de vidro preenchida de 10 mL, 15mL da apresentação ou 20mL e do seu local de fabricação- Rovi Contract Manufacturing	VPS19	Caixa com 1 seringa de vidro preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.
25/08/2021	3353111/21-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					Apresentações 3.Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP20	Embalagem com 1 seringa plástica preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL.

21/03/2022	1262581/22-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP21	Embalagem com 1 frasco-ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL. Embalagem com 25 frascos-ampola de 10 mL ou 15 mL ou 20 mL.
18/04/2023	0388821/23-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP22	Embalagem com 1 frasco-ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL. Embalagem com 25 frascos-ampola de 10 mL ou 15 mL ou 20 mL.
17/05/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					Apresentações 8. Quais os males que este medicamento pode me causar	VP23	Embalagem com 1 frasco-ampola de 20 mL ou 60 mL. Embalagem com 25 frascos-ampola de 10 mL ou 15 mL .