



ProHance®

Gadoteridol

Solución inyectable

Medio de Contraste Paramagnético No iónico, para Resonancia Magnética

Composición:

Cada ml contiene:

Gadoteridol 279.3 mg

Vehículo cbp 1 ml

F.F. Solución inyectable

Vía de administración: Intravenosa

ADVERTENCIA: Fibrosis sistémica nefrogénica

Agentes de contraste basados en gadolinio incrementan el riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NSF) en pacientes con:

- Insuficiencia renal severa crónica o aguda (tasa de filtración glomerular <30 mL/min/1.73m²), o
- Insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad, debida al síndrome hepato-renal en el período perioperatorio del trasplante de hígado.

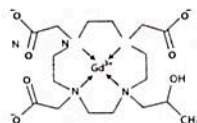
En estos pacientes, se debe evitar el uso de agentes de contraste a base de gadolinio a menos que la información de diagnóstico sea esencial y no se disponga de un mejor medio de contraste que de resonancia magnética (MRI).

NSF puede resultar en fibrosis sistémica mortal o debilitante afectando la piel, los músculos y órganos internos. Explorar todos los pacientes para insuficiencia renal por obtención de una historia y/o pruebas de laboratorio. Cuando se administra un agente de contraste de gadolinio, no exceda la dosis recomendada y conceda un plazo suficiente de tiempo para la eliminación del agente del cuerpo antes de cualquier readministración (Ver ADVERTENCIAS).

DESCRIPCIÓN

ProHance (gadoteridol) Solución inyectable es un medio de contraste no iónico para obtener imágenes por resonancia magnética (IRM), disponible en 0.5 M solución acuosa estéril clara incolora a ligeramente amarilla en viales para inyecciones intravenosas.

Gadoteridol es el complejo de gadolinio de 10 - (2-hidroxi-propil)-1,4,7,10 tetraazaciclodecano-1,4,7-ácido triacético con un peso molecular de 558.7 y la fórmula empírica de C₂₇H₃₅N₄O₇Gd y tiene las siguientes fórmula estructural:



ProHance no contiene conservadores antimicrobianos.

ProHance tiene un pH de 6.5 a 8.0.

Los datos fisicoquímicos pertinentes se indican a continuación:

PARÁMETRO

Osmolalidad	(mOsmol / kg de agua) a 37°C	630
Viscosidad (cP)	a 20°C a 37°C	2.0 1.3
Peso específico	a 25°C	1.140
Densidad (g/ml)	a 25°C	1.137
Octanol:	Coefficiente H ₂ O	-3.68 ± 0.02

ProHance tiene una osmolalidad 2.2 veces la del plasma (285 mOsmol / kg de agua) y es hipertónica en condiciones de uso.

ojos; Calambres abdominales, sensación de hormigueo en la garganta; Laringismo; Sensación enrojecida; reacción vasovagal; Reacciones anafilactoides (caracterizada por síntomas cardiovasculares, respiratorias y cutáneas)

Cardiovascular:

Intervalo PR prolongado, hipotensión, ritmo cardíaco elevado; Un Ritmo nodal A -V

Digestivo:

Edematoso y/o picazón lengua, gingivitis; boca seca; De heces blandas, vómitos

Sistema nervioso:

Ansiedad, mareos, parestesias, Disminución del estado mental, pérdida de coordinación en el brazo; Mirada perdida; apodamiento; Síncope

Sistema respiratorio:

disnea, rinitis, tos.

De la piel y prurito, sarpullido, erupción macular papular, urticaria,

Anexos:

sensación de hormigueo de las extremidades y dígitos
Órganos de los sentidos: Tinnitus

Las siguientes reacciones adversas también han sido reportadas:

Cuerpo en general:

Edema generalizado, edema laríngeo, malestar general; Reacciones anafilactoides (caracterizada por síntomas cardiovasculares, respiratorios y cutáneos; rara vez resulta en la muerte).

Cardiovasculares:

Paro Cardíaco, bradicardia, hipertensión, y la muerte en asociación con enfermedades cardiovasculares preexistentes.

Digestivo:

aumento de la salivación; Disfagia

Sistema Nervioso:

Estupor, temblor, pérdida de conciencia

Aparato respiratorio:

Apnea, mala respiración.

La piel y del Anexos:

Sudoración, y cianosis

Sentidos especiales:

Alteración de voz, sordera transitoria

Urogenital:

incontinencia urinaria

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se conoce alguna interacción medicamentosa con Gadoteridol. Durante los ensayos clínicos realizados con ProHance no se apreciaron cambios clínicamente significativos ni tampoco anomalía en las pruebas de laboratorio.

El uso concomitante de neurolépticos y antidepresivos puede bajar el umbral convulsivo, aumentando así el riesgo de reacciones relacionadas con el medio de contraste.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intravenosa

Sistema Nervioso Central

Adultos: La dosis recomendada de ProHance (gadoteridol) Inyectable es 0.1 mmol / kg (0.2 ml / kg) administrada como una perfusión intravenosa rápida (10 mL/min- 60 mL/min) o en bolo (> 60 mL/min). En pacientes con sospecha de lesiones, en presencia de

INDICACIONES:

ProHance (gadoteridol) inyectables es un medio de contraste indicado para uso en Resonancia Magnética (RM) en adultos y niños mayores de 2 años para visualizar las lesiones con vascularización anormal en el cerebro (lesiones intracraneales), la columna vertebral y los tejidos asociados.

Extracraneal / Tejidos extraespinales
ProHance está indicado para uso en la RM en adultos para visualizar lesiones en la cabeza y el cuello.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a Prohance, a sus componentes u otros medios de contraste que contengan gadolinio.

EFFECTOS SECUNDARIOS

REACCIONES ADVERSAS

Los acontecimientos adversos descritos en esta sección se observaron en los ensayos clínicos que incluyeron 1251 pacientes (670 hombres y mujeres 581). Los pacientes adultos tenían edades comprendidas entre 18 a 91 años. Los pacientes pediátricos osciló entre 2-17 años.

El desglose racial fue del 835 caucásicos, el 8 % raza negra, el 3 % hispanos, 2 % asiáticos y 1 % otros.

En el 2 % de los pacientes, la raza no se informó.

Las reacciones adversas más comunes observadas fueron: náusea y alteración del gusto, con una incidencia del 1,4%. Estos eventos fueron de leves a moderados en gravedad

Las siguientes reacciones adversas adicionales se produjeron en menos del 1% de los pacientes:

Cuerpo en general:

Edema facial, rigidez de cuello, dolor en el lugar de inyección; reacción en el lugar de inyección, dolor torácico, dolor de cabeza, fiebre, picazón, lagrimeo de los

de 0.2 mmol / kg (0.4 ml / kg) se puede administrar hasta 30 minutos después de la primera dosis.

NIÑOS (2-18 años): La dosis recomendada de ProHance® es de 0.1 mmol / kg (0.2 ml / kg) se administra como una perfusión intravenosa rápida (10 mL/min-60 mL / min) o en bolo (> 60 mL / min). La seguridad y eficacia de dosis superiores a 0.1 mmol / kg, y secuencial y / o procedimientos de la repetición no han sido estudiados.

Extracraneal / Tejidos extraespinales

Adultos: La dosis recomendada de ProHance es de 0.1 mmol / kg (0.2 ml / kg) se administra como una perfusión intravenosa rápida (10 mL/min-60 mL / min) o en bolo (> 60 mL / min).

NIÑOS: La seguridad y eficacia para extracraneal / los tejidos extra-espinal no ha sido establecida. Los ajustes de dosis en insuficiencia renal y hepática no se han estudiado.

Para garantizar la inyección completa del medio de contraste, la inyección debe ser seguido por un enjuague con 5 ml de solución salina normal. El procedimiento de contraste debe ser completado dentro de 1 hora de la primera inyección de ProHance (gadoteridol).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.

PRECAUCIONES

General

Gadoteridol se elimina del organismo por filtración glomerular. La vía entérica hepatobiliar de la excreción no se ha demostrado con ProHance®. Los ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática no han sido estudiados.

Por lo tanto, se debe tener precaución en los pacientes con insuficiencia renal o hepática. En un paciente con antecedentes de convulsiones tónico-clónica generalizada, la posibilidad de inducir una convulsión por ProHance® es desconocida.

La posibilidad de una reacción, incluso graves que amenazan la vida, o fatal, anafiláctico o reacciones cardiovasculares, u otras reacciones idiosincrásicas (ver REACCIONES ADVERSAS), siempre deben ser consideradas, especialmente en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad conocida clínica o una historia del asma u otros trastornos respiratorios alérgicos.

Los procedimientos diagnósticos que implican el uso de medios de contraste deben llevarse a cabo bajo la dirección de un médico debidamente formado y un profundo conocimiento del procedimiento a realizar.

Cuando ProHance inyectable (gadoteridol) es administrado con equipos no desechables debe tenerse escrupuloso cuidado para evitar la contaminación residual con trazas de agentes de limpieza. Después de extraer ProHance con una jeringa, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Repetición procedimientos: Procedimientos repetidos no han sido estudiados. El uso secuencial durante el mismo período de sesiones de diagnóstico sólo se ha estudiado en el uso del sistema nervioso central. (Véase Farmacocinética en Farmacología Clínica y Sistema Nervioso Central en DOSIS Y ADMINISTRACION).

Los productos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. No use la solución si está decolorada o contiene materia particulada. Cualquier porción no utilizada debe desecharse de conformidad con la normativa que regula la eliminación de dichos materiales.

Información a los pacientes:

Los pacientes programados para recibir ProHance deben ser instruidos para informar a su médico si el paciente:

1. Está embarazada o amamantando
2. Tiene anemia o enfermedades que afectan a los glóbulos rojos
3. Tiene una historia de enfermedad renal o hepática, convulsiones, hemoglobinopatías asma alérgica o enfermedades respiratorias.

EMBARAZO y LACTANCIA

Embarazo Categoría C

ProHance administrado en ratas en 10 mmol / kg / día (33 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 0.3 mmol / kg o 6 veces la dosis humana basada en una comparación mmol/m²) por 12 días durante la gestación se duplicó la incidencia de la pérdida postimplantación. Cuando las ratas se les administró 6.0 o 10.0 mmol / kg / día durante 12 días, un aumento en la actividad locomotora espontánea se observó en las crías. ProHance aumento de la incidencia de aborto espontáneo y liberación temprana en conejos administrados 6 mmol / kg / día (20 veces la dosis máxima recomendada en humanos o 7 veces la dosis humana basada en una comparación mmol/m²) por 13 días durante la gestación.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. ProHance (gadoteridol) de inyección deben utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Madres lactantes

No se sabe si este producto se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra ProHance a una mujer lactante.

SOBREDOSIFICACIÓN

Las consecuencias clínicas de la sobredosis con ProHance no se han reportado. En los estudios clínicos donde se han administrado dosis de hasta 0.3 mmol/Kg, no se han observado alteraciones clínicas derivadas del incremento de la dosis.

En caso de una sobredosificación, el paciente debe ser sometido a observación clínica y tratamiento sintomático

El número de informes posteriores a la comercialización está sujeto a cambios en el tiempo y puede no reflejar la verdadera proporción de casos asociados con cualquier agente de contraste basado en gadolinio.

El grado de riesgo para la NSF después de la exposición a cualquier agente de contraste específico basados en gadolinio es desconocida y puede variar entre los agentes. Los informes publicados son limitados y predominantemente estiman los riesgos de NSF con gadodiamida. En un estudio retrospectivo de 370 pacientes con insuficiencia renal grave que recibieron gadodiamida, el riesgo estimado para el desarrollo de la NSF fue del 4% (J Am Soc Nephrol 2006; 17:2359). El riesgo, en su caso, para el desarrollo de NSF entre pacientes con leve a moderada insuficiencia renal o función renal normal es desconocido.

Visualizando todos los pacientes con insuficiencia renal mediante la obtención de una historia y / o pruebas de laboratorio.

Cuando se administra un agente de contraste basados en gadolinio, no se debe exceder la dosis recomendada y conceder un plazo suficiente de tiempo para la eliminación del agente antes de cualquier readministración. (Véase la FARMACOLOGÍA CLÍNICA y DOSIS Y ADMINISTRACION).

Eritrocitos falciformes desoxigenados han sido demostrados en estudios in vitro en alineación perpendicular a un campo magnético el cual puede resultar en complicaciones de oclusión vascular in vivo. La mejora del momento magnético por ProHance posiblemente puede potenciar la alineación de eritrocitos falciformes. ProHance en pacientes con anemia de células falciformes y otras hemoglobinopatías no ha sido estudiado. Los pacientes con otras anemias hemolíticas no han sido adecuadamente evaluados tras la administración de ProHance para excluir la posibilidad de aumento de hemólisis.

Los pacientes con antecedentes de alergia, reacciones a fármacos u otros trastornos como la hipersensibilidad, deben ser observados de cerca durante el procedimiento y durante varias horas después de la administración de este producto. (Ver PRECAUCIONES General)

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

No se conocen efectos negativos de ProHance sobre la capacidad de conducir u operar maquinaria. El médico debe decidir en cada caso el momento en que el paciente estará en condiciones de conducir vehículos u operar maquinaria de acuerdo con el estado del paciente y el tipo de investigación realizada, en especial si se utilizaron fármacos simultáneos como sedantes o ansiolíticos durante el procedimiento.

INCOMPATIBILIDADES

Los medios de contraste no se deben mezclar con ningún otro medicamento para evitar el riesgo de posibles incompatibilidades.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

ProHance (gadoteridol) solución inyectable debe almacenarse preferentemente a 25 °C (77°F). Sin embargo se puede almacenar a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco (86°F) [Ver USP temperatura ambiente controlado] Proteger de la luz

LEYENDAS DE PROTECCION

NO CONGELAR. En caso de congelación en el vial, ProHance debe llevarse a temperatura ambiente antes de su uso. Dejar reposar a temperatura ambiente durante un mínimo de 60 minutos, ProHance (gadoteridol) debe volverse una solución clara, incolora o ligeramente amarillenta.

Antes de usar, examinar el producto para asegurar que todos los sólidos han sido disueltos y que el envase y el cierre no se han dañado. En caso de persistir los sólidos, deseché el vial.

ADVERTENCIAS

(NSF) Fibrosis Sistémica Nefrogénica

Los agentes de contraste basados en gadolinio incrementan el riesgo de las fibrosis sistémica nefrogénica (NSF) en pacientes con infección aguda o insuficiencia renal severa crónica (Tasa de filtración glomerular <30 mL/min/1.73m²) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad debida al síndrome hepato-renal o en el período del trasplante de hígado perioperativo.

En estos pacientes, se debe evitar el uso de medios de contraste a base de gadolinio a menos que la información de diagnóstico sea esencial y no esté disponible un mejor medio de contraste de MRI. Para los pacientes que recibieron hemodiálisis, los médicos pueden considerar el pronto inicio de la hemodiálisis tras la administración de un agente de contraste basado en gadolinio con el fin de aumentar la eliminación del agente de contraste. La utilidad de la hemodiálisis en la prevención de la NSF se desconoce.

Entre los factores que pueden incrementar el riesgo de NSF son dosis repetidas o altas que las dosis recomendadas de un medio de contraste basados en gadolinio y el grado de deterioro de la función renal en el momento de la exposición.

Reportes post-comercialización han identificado el desarrollo de la NSF siguiendo administraciones únicas y múltiples de los agentes de contraste a base de gadolinio. Estos informes no siempre han identificado un agente específico.

El agente con mayor frecuencia reportado fue gadodiamida (Omniscan™) seguido de gadopentetato de dimeglumina (Magnevist®) y gadoversetamida (OptiMARK®). NSF también ha sido desarrollado siguiendo las administraciones secuencial de gadodiamida con dimeglumina gadobenato (Multihance®) o gadoteridol (ProHance®).

Instrucciones para el uso adecuado de ProHance (Gadoteridol) Inyectable empaque farmacéutico a granel

El empaque farmacéutico (frasco con 50 ml) a granel se utiliza como un contenedor de dosis múltiple con un apropiado dispositivo de transferencia para llenar jeringas estériles vacías.

ProHance Multipack inyectable.

Presentaciones

PRESENTACIONES

ProHance (gadoteridol) Es una solución inyectable transparente, incolora o ligeramente amarillo, conteniendo 279.3 mg / mL de Gadoteridol en viales con cierre hermético. ProHance se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:

Caja con un frasco ampula con 10 mL, 15 mL, 20 mL y 50 mL e instructivo anexo respectivamente.

Caja Multipack con 5 frascos con 50 mL c/u e instructivo anexo.

Reg N° 0509R2012 SSA

Fabricado en Alemania por:

BIPSO GmbH

Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen

Baden-Württemberg Alemania

Bajo licencia de Bracco Suisse

Para: Bracco Suisse S.A.

Manno 6928, Via Cantonale, Galleria 2, Suiza

Importado y Distribuido en México por:

JUSTESA IMAGEN MEXICANA, S.A. DE C.V.

Rancho 4 milpas, Km 1 Módulo 10 Carretera Tepetzotlán.

La Aurora MDC. Fase II, Sección H,

Colonia Exhacienda de San Miguel.

Cuautitlán Izcalli, Edo. De México

*Marca Registrada. Logo de BRACCO y JUSTESA IMAGEN MEXICANA, S.A. DE C.V.

C100W602 - MX F.1/3009674