

# Dotarem®

ácido gadotérico

## Estabilidade está em seu DNA

Mediante a concepção de Dotarem®, a equipe de pesquisadores da Guerbet, a fim de minimizar o risco de liberação do gadolínio, planejou a molécula de gadoterato de meglumina, para fornecer elevada estabilidade química.<sup>1</sup>

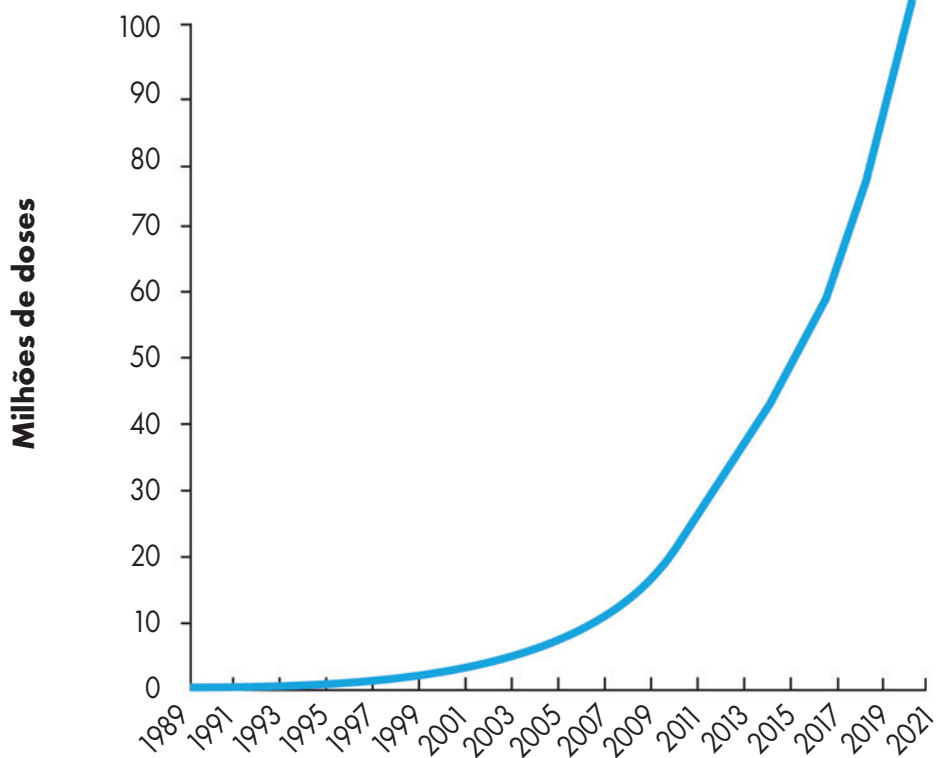
Dotarem® mostra um perfil único, baseado em seus aspectos originais:

- Molécula macrocíclica e iônica desenvolvida pelos pesquisadores da Guerbet<sup>2,3</sup>
- Processo de fabricação patenteado
- Mais de 100 milhões de injeções no mundo inteiro, com alta estabilidade cinética<sup>2</sup>
- Nenhum caso confirmado de Fibrose Sistêmica Nefrogênica (FSN) exclusivamente com Dotarem®<sup>2-6</sup>
- Nenhum caso de hiperintensidade cerebral visível relacionada a gadolínio não quelado, mesmo em casos de injeções repetidas<sup>7-10</sup>

# DOTAREM® É UM AGENTE DE CONTRASTE IÔNICO MACROCÍCLICO A BASE DE GADOLÍNIO (GBCA)

- Mais de 100 milhões de doses administradas mundialmente<sup>2</sup>
- Registrado em mais de 70 países
- Mais de 30 anos de experiência clínica<sup>2</sup>

**Doses administradas de Dotarem®  
no mundo inteiro (cumulativas)<sup>2</sup>**



## Ampla faixa de indicações\*

- Enfermidades cerebrais e espinais\*\*
- Angiografia\*\*
- Enfermidades mamárias
- Enfermidades hepáticas e renais
- IRM cardíaca
- Patologias de corpo inteiro

## Ampla faixa de pacientes\*



Dos recém-nascidos aos idosos

Dose recomendada: 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg)

**Desempenho diagnóstico comprovado e documentado em um grande número de pacientes, com diagnóstico igualmente satisfatórios em crianças e adultos<sup>11</sup>**

\* Indicações podem variar de país para país; favor referir-se à bula local.

\*\* Doses cumulativas duplas ou triplas podem ser usadas de maneira segura em aplicações específicas; por exemplo:

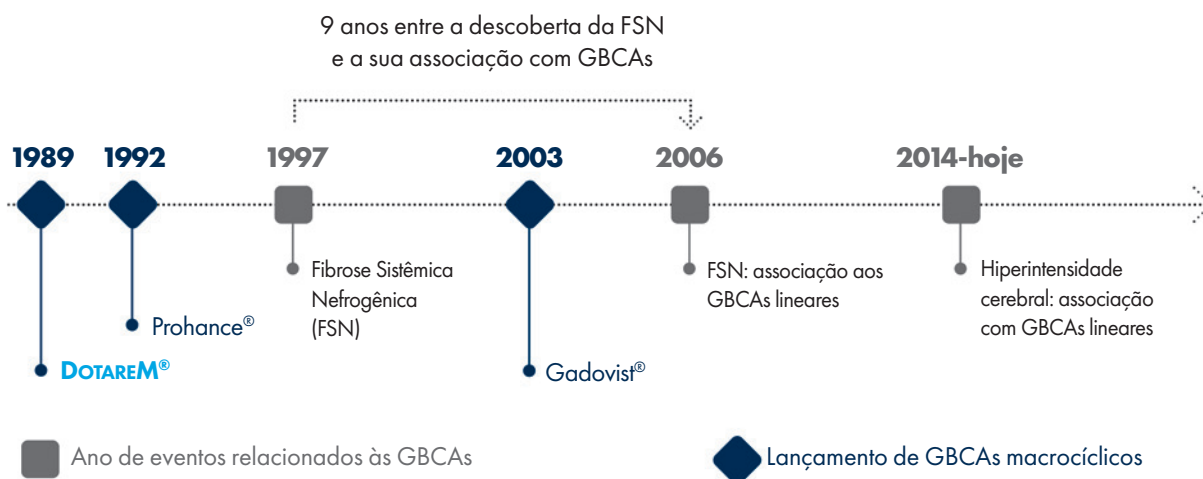
- Angiografia em adultos: Dependendo dos resultados do exame sendo realizado, uma segunda injeção poderá ser administrada durante a mesma sessão, se necessário.

- Tumores cerebrais em adultos: Em alguns casos excepcionais, como na confirmação de metástase isolada ou na detecção de tumores leptomenígeos, uma segunda injeção de 0,2 mmol/kg (0,4 mL/kg) poderá ser administrada.

Dotarem® é indicado na angiografia em pacientes acima dos 18 anos de idade.

IRM: Imagem por Ressonância Magnética.

**Com a maior história clínica, DOTAREM® é um GBCA macrocíclico sem nenhum caso confirmado de FSN exclusivamente com Dotarem®<sup>2-6</sup>**



## Casos confirmados de FSN

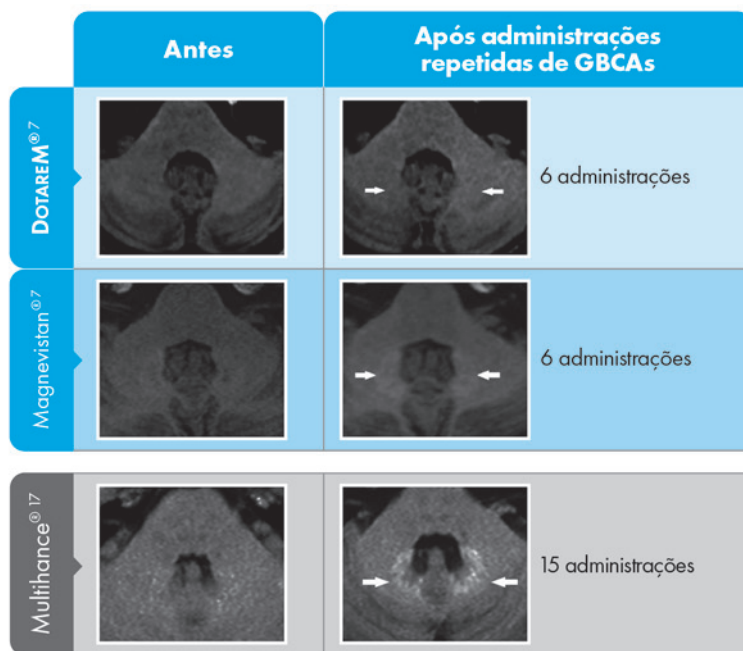
	GBCAs Macrocíclicos	GBCAs Lineares
Iônico	<b>DOTAREM®</b> : 0 <sup>4-6</sup>	Magnevistan®: 74 <sup>12</sup> Multihance®: 0 <sup>13</sup>
Não-iônico	Gadovist®: 3 <sup>14</sup> Prohance®: 1 <sup>15</sup>	Omniscan™: 197 <sup>12</sup> Optimark®***: 8 <sup>12</sup>

Tabela 1: Dados compilados pela Guerbet dos estudos referenciados acima.

\*\*\* Optimark® - registro no Brasil cancelado por solicitação da Empresa em 27 de julho de 2020

## Nenhum caso de hiperintensidade cerebral visível relacionada a gadolínio não quelado após injeções<sup>7-10</sup>

Hiperintensidades T1w no Núcleo Dentado (ND), em imagens de RM não realçadas, foram relatadas após injeções repetidas de GBCAs lineares. Isso é causado pela retenção do gadolínio no tecido cerebral e visto em pacientes com função renal normal.<sup>7,17,18</sup>



### Adultos

- Em um estudo comparando Dotarem<sup>®</sup> e Magnevistan<sup>®</sup>, “um aumento na IS [Intensidade de Sinal] no ND [Núcleo Dentado] e GP [Globo Pálido] em imagens ponderadas em T1 é causada por aplicação em série do GBCA linear gadopentetato de dimeglumina, mas não pelo GBCA macrocíclico gadoterato de meglumina”<sup>7</sup>
- Em um estudo onde 33 pacientes receberam mais de 20 injeções repetidas de GBCAs macrocíclicos, incluindo 70% de Dotarem<sup>®</sup> (iônico e macrocíclico), nenhuma hiperintensidade foi detectada no ND<sup>9</sup>

### Crianças

- Em um estudo avaliando 41 pacientes pediátricos (3-17 anos de idade), “nenhum aumento da IS no ND foi encontrado após uma média de 8,6 injeções em série do GBCA macrocíclico gadoterato de meglumina [Dotarem<sup>®</sup>] em pacientes pediátricos, confirmando estudos prévios que também não encontraram este efeito após injeções em série de GBCAs macrocíclicos em adultos”<sup>10</sup>

*Permanece desconhecido se a deposição de gadolínio poderia levar a potencial toxicidade a longo prazo.*

## Baixa incidência de eventos adversos em estudos clínicos<sup>11</sup>

### População global

**0,34%**

Incidência de eventos adversos (EAs) relatada em um estudo conduzido em mais de **84.000** pacientes<sup>11</sup>

- 23% dos pacientes com pelo menos um fator de risco
- Fatores de risco mais comuns: alergias (11,4%), hipertensão (6,6%)
- EAs sérios ocorridos em 8 pacientes (<0,01%), todos os 8 se recuperaram

Dez eventos adversos mais comuns após injeção de Dotarem® em 84.621 pacientes

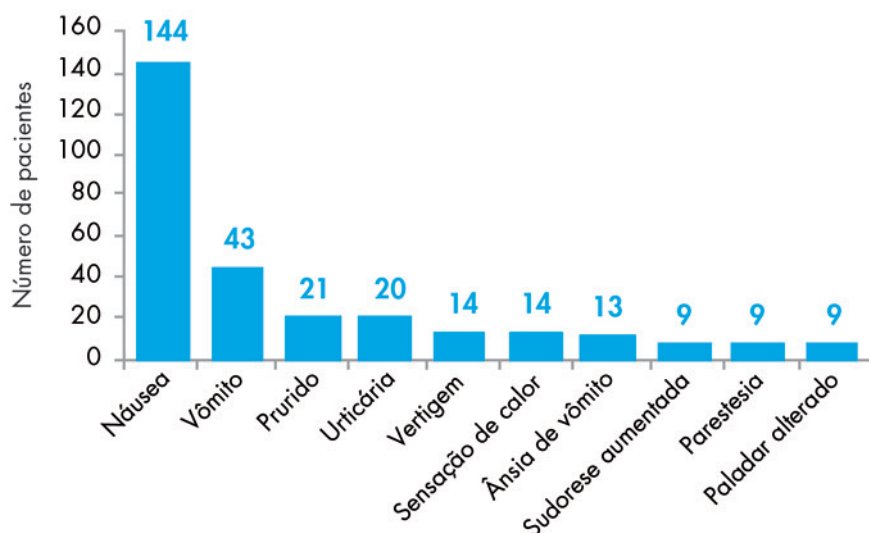


Gráfico 2: Adaptado de Maurer et al.<sup>9</sup>

**0,017%**

Incidência de reações adversas reportadas à farmacovigilância da empresa após o uso em mais de **50 milhões** de pacientes<sup>6</sup>

## Pacientes com insuficiência renal crônica (IRC)

### Nenhuma evidência de nefrotoxicidade<sup>19,20</sup>

- Nenhum risco aumentado significativo de nefropatia induzida pelo contraste em pacientes com IRC (estágio 3 ou 4) que foram submetidos a RM contrastada com Dotarem®, em comparação a pacientes com IRM sem contraste (n=67)<sup>19</sup>

### Baixa incidência de EAs<sup>19,20</sup>

- No mesmo estudo, 5 EAs foram observados, sendo todos leves, não sérios, resolvidos em até 3 semanas, e 4 foram não relacionados à injeção de Dotarem®<sup>19</sup>
- Nenhuma reação adversa relatada após injeção de Dotarem® em pacientes com uma TFG <60 mL/min em outro estudo (n=10)<sup>20</sup>

## Crianças

**0,26%**

Incidência de EAs possíveis ou provavelmente relacionados ao Dotarem®, relatada em uma revisão de 13 estudos conduzidos com **3.810** crianças<sup>1</sup>

- 0 - 2 anos de idade: n=241, 2-17 anos de idade: n=3.569
- 0 EAs sérios relatados

**0,025%**

Incidência de reações adversas reportada após o uso por mais de **1.727.958** pacientes pediátricos (<18 anos de idade)<sup>6</sup>

- Reações registradas similares às aquelas relatadas na população geral

**Em um grande estudo de vigilância com mais de 84.000 exames, DOTAREM® demonstrou ótima eficácia na prática clínica<sup>11</sup>**

**97,7%** das imagens classificadas como boa ou excelente

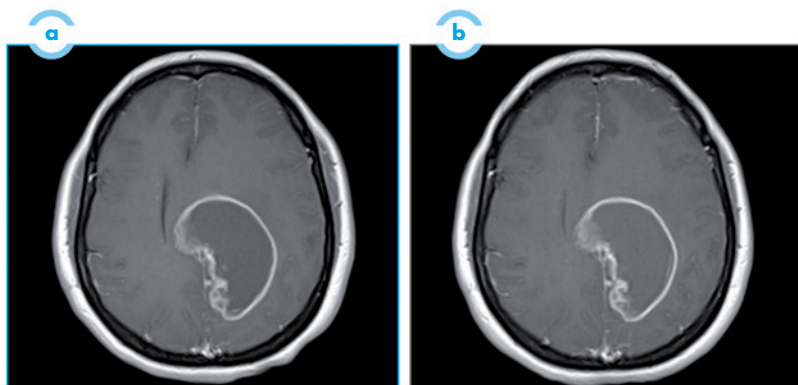
**99,7%** dos diagnósticos alcançados

**Em uma revisão de 3 estudos conduzidos com 1.905 crianças, DOTAREM® demonstrou melhor qualidade de imagem e desempenho diagnóstico<sup>21</sup>**

**95-100%** das imagens classificadas como boa ou excelente



## DOTAREM® tem concentração de 0,5 M e mostra eficácia diagnóstica similar se comparado a meios de contraste com concentração mais elevada<sup>22-29</sup>



Mulher de 46 anos com glioblastoma.

Imagens T1 SE (1,5 T) após administração de 0,1 mmol/kg de (a) Dotarem® e (b) Gadovist® mostram uma lesão de aproximadamente 65 mm. A visualização e caracterização da lesão foi pontuada como “excelente” por todos os três leitores mascarados para o estudo.<sup>23</sup>

### Estudos comparativos entre um GBCA 1,0 M e Dotarem®

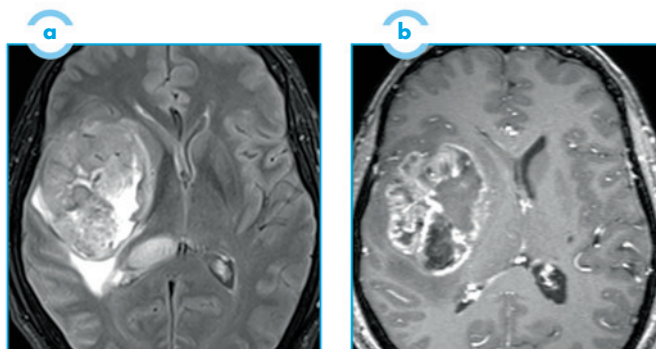
Indicação	Estudo	Conclusões
Neuro	Anzalone <i>et al.</i> <sup>22</sup>	“ <b>Não houve diferenças</b> no número de lesões detectadas em qualquer um dos grupos de tratamento.”
	Maravilla K <i>et al.</i> <sup>23</sup>	“A <b>não-inferioridade de gadoterato de meglumina vs. gadobutrol</b> para visualização geral e caracterização de tumores primários cerebrais foi demonstrada.”
Mama	Renz <i>et al.</i> <sup>24</sup>	“As classificações das lesões pelos observadores humanos e pelo índice morfodinâmico, em comparação com os resultados histopatológicos, não diferiram significativamente entre o ácido gadotérico e gadobutrol.”
Angiografia	Szucs-Farkas <i>et al.</i> <sup>25</sup>	“Os presentes resultados <b>não confirmam vantagem significativa de gadobutrol 1,0 M sobre gadoterato 0,5 M na angiografia por RM contrastadas</b> dos vasos periféricos das extremidades inferiores, uma vez que a dose total de gadolínio injetado, o tempo de injeção e os parâmetros de aquisição foram mantidos iguais.”
	Haneder <i>et al.</i> <sup>26</sup>	“Nossos resultados <b>não mostraram vantagem significativa</b> em termos de qualidade da imagem de gadobutrol 1,0 M sobre gadoterato 0,5 M para angiografia por RM contrastada no diagnóstico de doenças abdominais clinicamente significativas ou de doenças arteriais de membros inferiores.”
	Hansmann <i>et al.</i> <sup>27</sup>	“O realce significativamente melhor, conforme avaliado pela razão sinal-ruído e relação contraste-ruído fornecido por gadobutrol, em comparação com gadoterato de meglumina, não se traduz em diferenças substanciais na qualidade da imagem em um protocolo angiografia de RM contrastada da panturrilha de baixa dose, equimolar e resolução temporal.”
	Loewe <i>et al.</i> <sup>28</sup>	“Concluiu-se que o gadoterato de meglumina não é inferior ao gadobutrol em termos de desempenho diagnóstico em pacientes com DAOP submetidos a angiografia por RM contrastada 3-T.”
Cardíaca	Wagner <i>et al.</i> <sup>29</sup>	“Não houve diferença significativa na avaliação do tamanho do infarto entre as doses ajustadas para relaxividade de gadobutrol (0,15 mmol Gd/kg) e Gd-DOTA (0,22 mmol Gd/kg).”

DAOP: doença arterial obstrutiva periférica

## Neuro

### Uma abordagem multisequencial com Dotarem® permite o delineamento e a caracterização do glioblastoma (GBM)<sup>a</sup>

- a) Na imagem de RM FLAIR axial, uma grande massa não homogênea com edema perifocal é mostrada no hemisfério direito.
- b) No pós-contraste ponderado em T1, um realce não homogêneo é demonstrado.



Cortesia da Profa. Majda M Thurnher, AKH, Viena, Áustria

### Visualização da extensão de um hemangioma orbital em um bebê com 3 meses de idade<sup>b</sup>

- a) No plano orbital do hemangioma, após injeção de 0,2ml/kg de Dotarem®.
- b) e c) Antes e após a injeção de 0,2ml/kg de Dotarem®, a extensão intracraniana do hemangioma é clara.



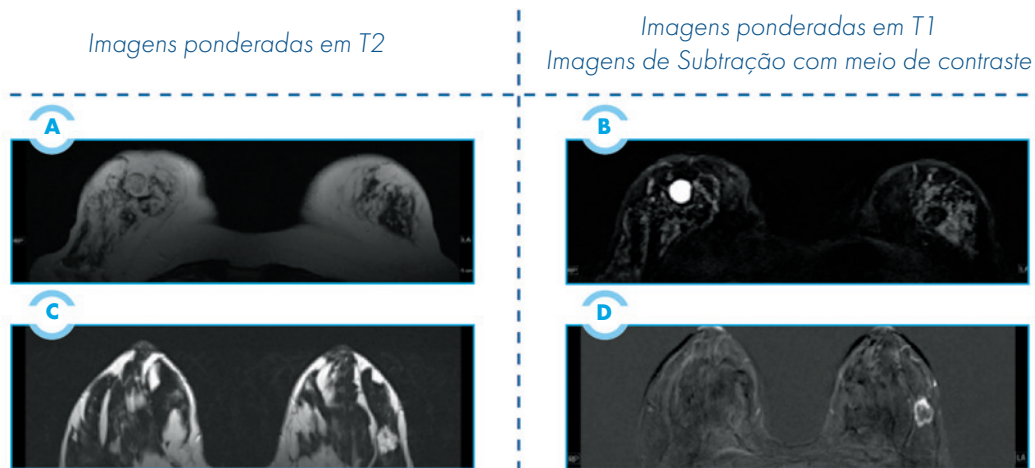
Cortesia do Prof. Francis Brunelle, Necker, Paris, França

## Mama

**Comparação de fibroadenoma (figuras A e B) e câncer medular de mama (figuras C e D):**

Acima: Fibroadenoma com sinal relativamente alto em T2 (esquerda - A) e sinal muito alto na subtração (T1, direita - B).

Abaixo: câncer medular com alto sinal em T2 (esquerda - C) e realce em forma de borda na subtração (T1, direita - D).



Cortesia do Dr. Felix Diekmann, Charité Campus Virchow, Berlin, Alemanha

Imagens e informações dos casos clínicos foram enviadas como cortesia pelos médicos envolvidos nos respectivos casos, sendo:

a Profa. Majda M Thurnher, AKH, Viena, Áustria.

b Prof. Francis Brunelle, Necker, Paris, França.

c Dr. Felix Diekmann, Charité Campus Virchow, Berlin, Alemanha.

## Angiografia

### Angio-RM de corpo inteiro em 3T pós-processamento usando um programa de realce dos vasos\*

Desenvolvido na Universidade de Dundee, em um paciente masculino de 45 anos com fatores de alto risco para doença cardiovascular (mais de 20% em risco de evento cardiovascular em 10 anos).

Cortesia do Dr. G. Houston, Dundee, Escócia

Protocolo de injeção de Dotarem® 0,5 mmol/ml em 2 fases:

- 10 ml a 1,5 ml/seg + 15 ml a 1,5 ml/seg;
- na sequência 20 ml de fluxo de solução salina.

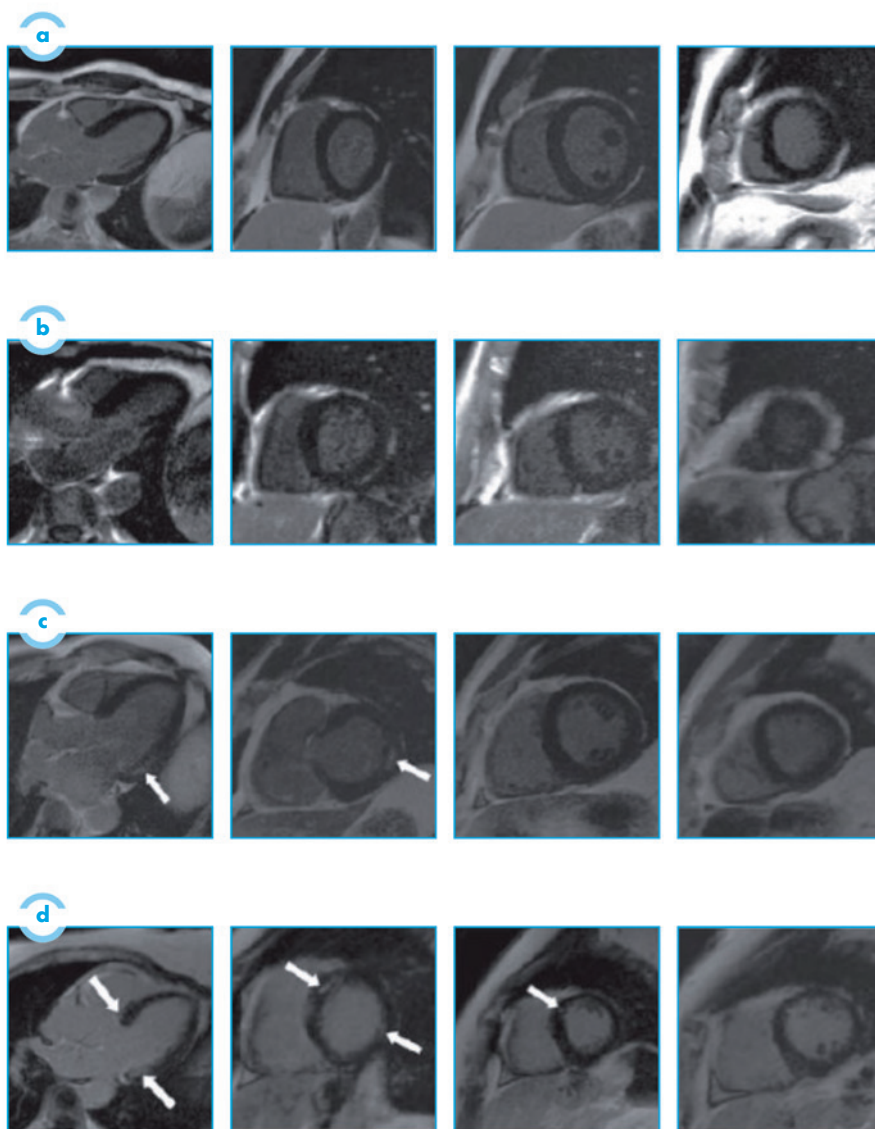
Seção do Protocolo	Fase 1		Fase 2	
	3T IRM			
Localização	Cabeça, Pescoço, Tórax	Abaixo dos joelhos	Abdômen, Pelve	Femoropoplíteo
Sequência	3D TFI	3D TFI	3D TFI	3D TFI
Orientação	Coronal	Coronal	Coronal	Coronal
TR/TE (ms)	2,68/1,00	2,61/0,96	2,60/0,96	3,47/1,21
FA (o)	19	22	16	37
FOV (mm)	360x500	360x500	344x500	344x500
Fase FOV (%)	71,9	68,8	68,8	71,9
Corte (mm)	1,1	1,0	1,3	1,4
Número Fatias	96	80	96	96
Resolução (pix)	313x512	277x448	264x512	242x448
Tamanho do Voxel (mm)	1,0x0,8x1,1	1,1x1,1x1,4	1,1x0,9x1,0	1,0x0,9x1,3
i-PAT	3	3	3	3
Espaço K	3D cêntrico	3D cêntrico	3D cêntrico	3D cêntrico
BW (Hz/pix)	700	700	700	740
Tempo de varredura (seg)	18	14	14	16

\* Imagens e informações do caso clínico foram enviadas como cortesia pelo Dr. G. Houston, Dundee, Escócia.



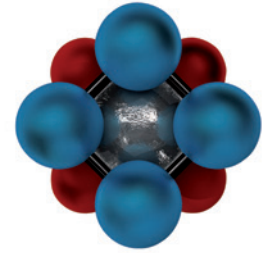
## Cardíaco<sup>30</sup>

A figura abaixo fornece vistas típicas do eixo longo e do eixo basal/cavidade média/eixo curto apical do Realce Tardio do Gadolínio (RTG) não devido a infarto em sujeitos com Aldosteronismo Primário (AP) (figuras C e D), bem como um sujeito com AP e Hipertensão Essencial (HE) sem RTG, para comparação (figuras A e B, respectivamente). A frequência de RTG não devido a infarto foi significativamente mais elevada no grupo AP (16/23; 70%) em comparação aos sujeitos HE (5/39; 12,8%)<sup>30</sup>



As visões do eixo longo horizontal (i) e do eixo curto basal/cavidade média/apical (ii-iv) das imagens IRM cardíacas com aumento do contraste do (a) sujeito HE (sem RTG); (b) sujeito AP (sem RTG); (c) sujeito AP (imagens RTG sem infarto em i e ii); (d) paciente AP (localizado RTG sem infarto nas imagens i-iii).

## Estrutura macrocíclica e iônica

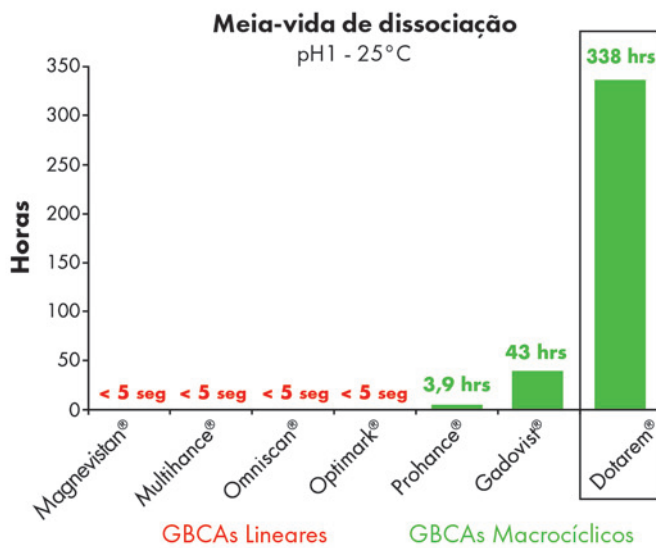


GBCAs com estrutura menos estável liberam gadolínio livre *in vitro*.<sup>31</sup>

O ácido gadotérico é um GBCA macrocíclico e iônico, com as estabilidades cinética e termodinâmica mais elevadas.

### Macrocíclico:

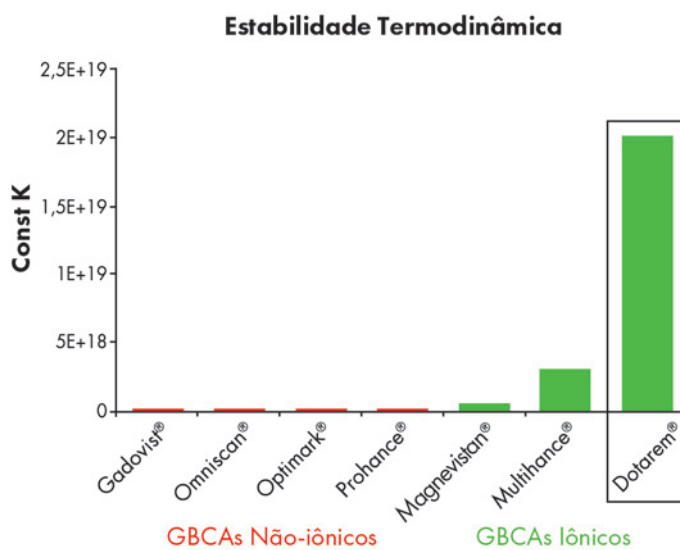
A molécula DOTA forma uma grade do redor do  $Gd^{3+}$  → maior estabilidade cinética<sup>32</sup>



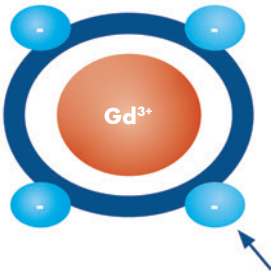
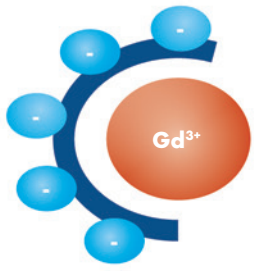
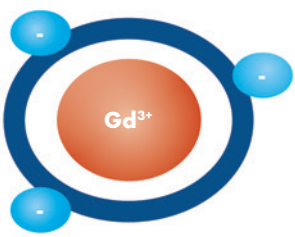
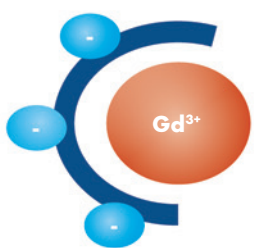
**Definição:** quanto mais baixa a estabilidade cinética, mais baixa a meia-vida de dissociação e, assim, mais rápida a liberação do gadolínio livre.

### Iônico:

$Gd^{3+}$  é fortemente ligado por ligação iônica ao ligante → Elevada estabilidade termodinâmica<sup>32</sup>



**Definição:** quanto mais baixa a estabilidade termodinâmica, mais elevada a quantidade de gadolínio livre liberada.

	GBCAs macrocíclicos	GBCAs lineares
Iônicos	<p><b>Dotarem® (ácido gadotérico)</b></p>  <p><b>Carga extra = maior ligação entre Gd e ligante</b></p>	<p>Magnevistan® (gadopentato de dimeglumina)                      Multihance® (gadobenato de dimeglumina)                      Primovist® (gadoxetato dissódico)</p> 
Não-iônicos	<p>Gadovist® (gadobutrol)                      Prohance® (gadoteridol)</p> 	<p>Omniscan™ (gadodiamida)                      Optimark® (gadoversetamida)</p> 

 Gadolínio (3 cargas positivas)  
  Ligante  
  Carga Negativa do ligante

# Dotarem®

## ácido gadotérico

**Referências bibliográficas:** **1)** Meyer D *et al.* Gd-DOTA, a potential MRI contrast agent. Current status of physicochemical knowledge. *Invest Radiol.* 1988 Sep;23Suppl 1:S232-5. **2)** McKenna Bryant. Guerbet: A Dedication to Medical Imaging. Disponível em: <https://www.appliedradiology.com/communities/Pediatric-Imaging/guerbet-a-dedication-to-medical-imaging>. Acesso em 13/04/2021. **3)** DOTAREM® (ácido gadotérico) - Bula do profissional de saúde. Bulário eletrônico. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DOTAREM>. Acesso em 13/04/2021. **4)** Dotarem®. Bula americana do Produto. Disponível em: <https://www.guerbet.com/media/d3mpn2kg/dotarem-prescribinginformation.pdf?uri=urn:aaid:scds:US:716f3850-2488-4f71-b10f-2d623c96e9ad>. Acesso em 13/04/2021. **5)** McWilliams RG, *et al.* Observational study on the incidence of nephrogenic systemic fibrosis in patients with renal impairment following gadoterate meglumine administration: the NSsaFe study. *J Magn Reson Imaging.* 2020 Feb;51(2):607-614. **6)** de Kerviler E *et al.* Adverse reactions to gadoterate meglumine: review of over 25 years of clinical use and more than 50 million doses. *Invest Radiol.* 2016 Sep;51(9):544-51. **7)** Radbruch A *et al.* Gadolinium retention in the dentate nucleus and globus pallidus is dependent on the class of contrast agent. *Radiology.* 2015 Jun;275(3):783-91. **8)** Eisele P *et al.* Lack of increased signal intensity in the dentate nucleus after repeated administration of a macrocyclic contrast agent in multiple sclerosis: An observational study. *Medicine (Baltimore).* 2016 Sep;95(39):e4624. **9)** Radbruch A *et al.* No signal intensity increase in the dentate nucleus on unenhanced T1-weighted MR images after more than 20 serial injections of macrocyclic gadolinium-based contrast agents. *Radiology.* 2017 Mar;282(3):699-707. **10)** Radbruch A *et al.* Pediatric brain: no increased signal intensity in the dentate nucleus on unenhanced T1-weighted MR images after consecutive exposure to a macrocyclic gadolinium-based contrast agent. *Radiology.* 2017 Jun;283(3):828-36. **11)** Maurer M *et al.* Tolerability and diagnostic value of gadoteric acid in the general population and in patients with risk factors: Results in more than 84,000 patients. *Eur J Radiol* 2011; 42:58-62. **12)** Edwards BJ *et al.* Advancing pharmacovigilance through academic-legal collaboration: the case of gadolinium-based contrast agents and nephrogenic systemic fibrosis—a Research on Adverse Drug Events and Reports (RADAR) report. *Br J Radiol.* 2014 Oct;87(1042):20140307. **13)** The PLOS ONE Staff (2014) Correction: Nephrogenic Systemic Fibrosis in Denmark - A nationwide investigation. *PLoS ONE* 9(6): e100407. **14)** Endrikat J *et al.* Safety of gadobutrol: results from 42 clinical phase II to IV studies and postmarketing surveillance after 29 million applications. *Invest Radiol.* 2016 Sep;51(9):537-43. **15)** Heverhagen JT *et al.* Application of extracellular gadolinium-based MRI contrast agents and the risk of nephrogenic systemic fibrosis. *Rofo.* 2014 Jul;186(7):661-9. **16)** Radbruch A *et al.* Intraindividual analysis of signal intensity changes in the dentate nucleus after consecutive serial applications of linear and macrocyclic gadolinium-based contrast agents. *Invest Radiol.* 2016 Nov;51(11):683-690. **17)** Weberling LD *et al.* Increased signal intensity in the dentate nucleus on unenhanced T1-weighted images after gadobenate dimeglumine administration. *Invest Radiol.* 2015;49:743-8. **18)** McDonald RJ *et al.* Intracranial gadolinium deposition after contrast-enhanced MR imaging. *Radiology.* 2015 Jun;275(3):772-82. **19)** Deray G *et al.* Safety of meglumine gadoterate (Gd-DOTA)-enhanced MRI compared to unenhanced MRI in patients with chronic kidney disease (RESCUE study). *Eur Radiol.* 2013 May;23(5):1250-9. **20)** Bellin MF *et al.* GD-DOTA: evaluation of its renal tolerance in patients with chronic renal failure. *Magn Reson Imaging* 1992;10:115-8. **21)** Balassy C *et al.* Safety and efficacy of gadoteric acid in pediatric magnetic resonance imaging: overview of clinical trials and post-marketing studies. *Pediatr Radiol.* 2015 Nov;45(12):1831-41. **22)** Anzalone N *et al.* Cerebral neoplastic enhancing lesions: multicenter, randomized, crossover intraindividual comparison between gadobutrol (1.0M) and gadoterate meglumine (0.5M) at 0.1 mmol Gd/kg body weight in a clinical setting. *Eur J Radiol.* 2013 Jan;82(1):139-45. **23)** Maravilla K *et al.* Comparison of gadoterate meglumine and gadobutrol in MRI diagnosis of primary brain tumors: a double-blind randomized controlled intra-individual cross over study (the REMIND study). 2017 Sep;38(9):1681-88. Epub 2017 Jun 29. **24)** Renz DM *et al.* Comparison of gadoteric acid and gadobutrol for detection as well as morphologic and dynamic characterization of lesions on breast dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging. *Invest Radiol.* 2014 Jul;49(7):474-84. **25)** Szucs-Farkas Z *et al.* 1.0-M gadobutrol versus 0.5-M gadoterate for peripheral magnetic resonance angiography: a prospective randomized controlled clinical trial. *J Magn Reson Imaging.* 2008 Jun;27(6):1399-405. **26)** Haneder S *et al.* Comparison of 0.5M gadoterate and 1.0M gadobutrol in peripheral MRA: a prospective, single-center, randomized, crossover, double-blind study. *J Magn Reson Imaging.* 2012 Nov;36(5):1213-21. **27)** Hansmann J *et al.* Enhancement characteristics and impact on image quality of two gadolinium chelates at equimolar doses for timeresolved 3-Tesla MR-angiography of the calf station. *PLoS One.* 2014 Jun 3;9(6):e99079. **28)** Loewe C *et al.* MR Angiography at 3 T of Peripheral Arterial Disease: A Randomized Prospective Comparison of Gadoterate Meglumine and Gadobutrol. *AJR Am J Roentgenol.* 2015 Jun;204(6):1311-21. **29)** Wagner M *et al.* Macrocyclic contrast agents for magnetic resonance imaging of chronic myocardial infarction: intraindividual comparison of gadobutrol and gadoterate meglumine. *Eur Radiol.* 2013 Jan;23(1):108-14. **30)** Freel EM *et al.* Demonstration of blood pressure-independent noninfarct myocardial fibrosis in primary aldosteronism: a cardiac magnetic resonance imaging study. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2012 Nov;5(6):740-7. Epub 2012 Sep 27. **31)** Frenzel T *et al.* Stability of gadolinium-based magnetic resonance imaging contrast agents in human serum at 37 degrees C. *Invest Radiol.* 2008;43:817-828. **32)** Port M *et al.* Efficiency, thermodynamic and kinetic stability of marketed gadolinium chelates and their possible clinical consequences: a critical review. *Biometals* 2008; 21: 469-90.

DOTAREM® (ácido gadotérico; 0,5 mmol / mL). Solução injetável; frasco-ampola de 10 mL, 15 mL, 20 mL ou 60 mL; seringa plástica preenchida de 10 mL, 15mL ou 20mL. **INDICAÇÕES:** Uso em diagnóstico para exames por IRM (Imagem por Ressonância Magnética) para adultos (≥ 18 anos): doenças cerebrais e espinais; doenças da coluna vertebral; e outras patologias de todo o corpo (incluindo angiografia); para população pediátrica (0-18 anos): doenças cerebrais e espinais; e outras patologias de todo o corpo. Deve ser utilizado apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível com IRM sem contraste. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade ao ácido

gadotérico, a meglumina ou a meios de contraste com gadolínio. **ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES:** O ácido gadotérico não deve ser injetado por via subaracnóideia (ou epidural). Medidas de precaução usuais devem ser tomadas para o exame de IRM (vide bula completa do produto). Gravidez: Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não foi observado

interação com outros medicamentos. **REAÇÕES ADVERSAS:** Observadas com maior frequência são: reações no local de injeção, náuseas, sensação de calor, hipersensibilidade e dor de cabeça. **POSOLOGIA:** Solução injetável de uso exclusivo intravenoso. Adultos: 0,1 mmol/kg, equivalente a 0,2 mL/kg. Em angiografia, uma segunda injeção poderá ser administrada, se necessário. Em casos excepcionais (confirmação de metástase isolada ou detecção de tumores leptomeningiais), uma segunda injeção de 0,2 mmol/kg pode ser administrada. População pediátrica (0-18 anos): 0,1 mmol/kg de peso corporal para todas as indicações, exceto angiografia. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante o mesmo exame. Em recém-nascidos até 4 semanas de idade e crianças até 1 ano de idade, dose não superior a 0,1 mmol/kg de peso corporal. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO. VIA INTRAVENOSA. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS. SE PERSISTEREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Para maiores informações, consulte a bula completa do produto. Reg. MS – 1.4980.0016.

**MATERIAL DESTINADO A PROFISSIONAIS DE SAÚDE HABILITADOS A PRESCREVER E DISPENSAR MEDICAMENTOS.**

Guerbet | 

