

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
DOTAREM® (do TA rem)
(gadoterato de meglumina)
Inyección para uso intravenoso**

¿Qué es DOTAREM?

- DOTAREM es un medicamento de venta con receta denominado medio de contraste con gadolinio (MCG). DOTAREM, al igual que otros MCG, se inyecta en una vena y se utiliza en exploraciones por resonancia magnética (RM).
- Una resonancia con un MCG, como DOTAREM, ayuda a su médico a detectar mejor los problemas que una resonancia sin un MCG.
- El médico ha examinado su historia clínica y ha determinado que en su caso sería útil utilizar un MCG con la resonancia.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre DOTAREM?

- Los MCG como DOTAREM pueden causar efectos secundarios graves, como muerte, coma, encefalopatía y convulsiones, cuando se administran por vía intratecal (inyección en el conducto raquídeo). No se sabe si DOTAREM es seguro y eficaz por vía intratecal. DOTAREM no está aprobado para este uso.
- DOTAREM contiene un metal llamado gadolinio. Puede que pequeñas cantidades de gadolinio permanezcan en el organismo, como en el cerebro, los huesos, la piel y otras partes del cuerpo, durante mucho tiempo (varios meses o años).
- Se desconoce cómo puede afectarlo el gadolinio, pero en los estudios realizados hasta el momento no se han observado efectos nocivos en pacientes con riñones sanos.
- De forma excepcional, algunos pacientes han referido dolor, cansancio y dolencias cutáneas, musculares u óseas durante mucho tiempo, pero estos síntomas no se han relacionado de forma directa con el gadolinio.
- Se pueden emplear distintos MCG para la exploración por RM. La cantidad de gadolinio que permanece en el organismo es diferente con cada medicamento con gadolinio administrado. El gadolinio permanece en el organismo durante más tiempo en el caso de Omniscan u Optimark que en el caso de Eovist, Magnevist o MultiHance. La menor permanencia del gadolinio en el organismo se observa tras el uso de Dotarem, Gadavist o ProHance.
- Las personas que reciben muchas dosis de medicamentos con gadolinio, las mujeres embarazadas y los niños pequeños pueden correr un mayor riesgo de que el gadolinio permanezca en el organismo.
- Algunas personas con problemas renales que reciben medicamentos con gadolinio pueden presentar un trastorno caracterizado por un engrosamiento intenso de la piel, los músculos y otros órganos del cuerpo (fibrosis sistémica nefrótica). Su médico le hará pruebas para comprobar qué tan bien funcionan sus riñones antes de administrarle DOTAREM.

No debe recibir DOTAREM si ha sufrido una reacción alérgica grave a DOTAREM.

Antes de recibir DOTAREM, informe a su médico de todos sus problemas de salud, por ejemplo:

- Si alguna vez le han hecho una resonancia magnética en la que haya recibido un MCG. El médico podrá pedirle más información, como la fecha de estas pruebas.
- Si está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. Se desconoce si DOTAREM puede perjudicar al feto. Hable con su médico sobre los posibles riesgos para el feto si recibe un MCG como DOTAREM durante el embarazo.
- Si tiene problemas renales, diabetes o hipertensión arterial.
- Si ha tenido una reacción alérgica a los colorantes (medios de contraste), incluidos los MCG.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DOTAREM?

- **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre DOTAREM?"**
- **Reacciones alérgicas. DOTAREM puede provocar reacciones alérgicas que a veces pueden ser serias. Su médico lo mantendrá muy controlado para detectar síntomas de una reacción alérgica.**

Los efectos secundarios más frecuentes de DOTAREM son: náuseas, dolor de cabeza, dolor o sensación de frío en el lugar de inyección y erupción.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DOTAREM.

Hable con su médico para obtener consejo profesional acerca de los efectos secundarios. Puede notificar cualquier efecto secundario a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre los usos seguros y eficaces de DOTAREM.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos a los contemplados en una guía del medicamento. Puede pedir a su médico información sobre DOTAREM dirigida a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de DOTAREM?

Principio activo: gadoterato de meglumina

Excipientes: DOTA, agua para soluciones inyectables

Fabricado por: Catalent (jeringas precargadas de vidrio), Liebel-Flarsheim Company LLC (jeringas precargadas y viales de plástico) y Recipharm (viales) para Guerbet

Para más información, visite www.guerbet-us.com o llame al 1-877-729-6679.

Esta guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
1/2024

Rev.