Uruguay 136 VILLA MARTELLI (B1603DFD) LABORATORIOS BACON SAIC



noitemoini balistab Brochures intended for medical staff contain protected from sunlight. and at room temperature (up to 30°C) and KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

containing one 50-mL ampoule-vial. ·Box containing 10 cases, each one Box containing 10 cases, each one containing one 30-mL ampoule-vial. containing one 15-mL ampoule-vial. Box containing 10 cases, each one Box containing 10 cases, each one containing one 10-mL ampoule-vial Case containing one 50-mL ampoule-vial. Case containing one 30-mL ampoule-vial. Oase containing one 10-mL ampoule-vial. Sampoule-vial one 15-mL ampoule-vial one 16-mL ampoules one of the containing one of the con PACKAGE DESCRIPTION

consult your specialized physician. For all special medical questions, please

Hypersensibility reactions may be observed, especially in patients with allergic predions

elation has not been established. (Seve and syncope have occurred. Their causal . In very isolated cases, dizziness, chills

opserved. (Mild and rare) of the skin, and mucous and temporary sensations in the sense of taste may be Mausea, vomiting, allergic type reactions

rarely occur. (Mild to moderate and conjunctival irritation, among others, may sialormea, dyspnea, cougn, and vasodilatation, convulsions (usually of the applieptic type), rhino rhea, abundant sisterates equals and changes in ECG, stomach pain, phlebitis, Chest pain, total cold feeling, hypotension,

of short duration. (Mild and rare or eeling of heat or cold and localized pain At the injection spot, there is usually a

Headache of varying intensity, (Mild to ew cases, adverse reactions may It is usually very well tolerated, but in very ADVERSE REACTIONS

Jormai renai function is yet unknown. low or moderate kidney failure or with Systemic Fibrosis" among patients with The risk of developing "Nephrogenic

Systemic Fibrosis or not. weather hemodialysis avoids Nephrogenic However, it has not yet been determined emoval rates where 78%, 96% and 99% contrast agent. Between the first and the third session of hemodialysis, the average gadolinium to increase the removal of the hemodialysis right after administering care specialists migni consider

Mephrogenic Systemic Fibrosis". Repeated doses and higher doses than recommended might increase the risk of Fibrosis", might vary from days to months. gadolinium in its structure, and the diagnosis of "Mephrogenic Systemic of the contrast agent for nuclear MR with The time lapse between the administration

its medical record or inrough lab tests. structure, physicians must determine the renal function of the patient, either through a nuclear MR with gadolinium in its stering the contrast agent for

lapse for its removal from the body. exceeded. Before administering gadolinium again, there should be a considerable time recommended dosage snould not be through an MRI without contrast. When administering gadolinium, the information is essential and not available

besongain et seelnu bebiova ed bluc

The use of gadolinium derivate products

evaluation due to their underdeveloped it should only be used after a considerable in newborns and children up to 1 year old .(Sm &7. f\nim\lm ee-08

such patients (glomerular filtration rate

therefore it should be used carefully with moderate kidney failure is yet unknown, The risk of developing "Nephrogenic Systemic Fibrosis" in patients with

for the time ordered by the physician. which the study is being performed, and ooined ant gainub gaibeet Breast-feeding: Must be discontinued in

not been established yet." age, application of the contrast medium is at the discretion of the specialist. "Safety in children less finan two-years of age has opposed year." ney benzildase need for san ega mediumis at the discretion of the specialist.
"Safety in children less than two-years of

Pediatrics: In children less than two-years broduct has not yet been demonstrated for is recommended, since total satety of the

of age, application of the contrast

Pregnancy: Very strict medical super

tor extremely severe cases is recommended. used, since hyper sensibility reactions may occur. Having emergency equipment available reactions, strict medical supervision should be in patients with a tendency to allergic

the compound may affect the red blood 48 hours, since only in some exceptions as an increase in bilirubinemia, may be observed, returning to normal values within 48 hours, since only in some exceptions concentration of iron in the blood, as well Very rarely, a slight increase in the

from the blood is recommended. plood cleansing by removing the compound In especially severe cases, performing a

Gd-DTPA-Dimeglumine is taking place to notanimile nehw nothestien of Patients with severe kidney damage require

experiment the onset of a seizure. Those patients with epileptic seizures may

application of the technique. professional experts specializing in the courser agents must be performed by Diagnostic procedures requiring the use of **PRECAUTIONS**

muscles and certain inner organs. debilitating disease and, in some cases, it may be fatal. It usually affects the skin, muscles and certain inner organs Nephrogenic Systemic Fibrosis is a

to the hepato-renal syndrome or prior to receiving a liver transplant. with acute kidney failure of any degree due chronic kidney failure (glomerular filtration rate < 30 ml/min/1 Cm & Trate < 30 ml/min/1 Cm & Trate < 30 ml/min/1 Cm & Trate unclear MR in patients with acute or peen administered these contrast agents for There is a high risk of suffering from "Nephrogenic Systemic Fibrosis" after having A light yellow color does not indicate

It should not be used in patients with a pacemaker or ferromagnetic implants. observed during the 25-30 minute after

among others, may occur. These may be ertigo, nausea, flushing and dizziness lucreases in blood pressure, vagus effects, ·səiuzedouidoligomər anemia or in patients with

Do not use in patients with (falciform) SONINHAY

fechnical Director: Patricia Zubata,

Medicinal specialty approved by the Ministry of Health,

Certificate No. 42747

rescription dispensed.

each patient. evaluation of the advantages-risks on piace arter carrying out a careful rate < 30 ml/min/1.73 m2) should only take acute kidney failure (glomerular filtration naside or mese connasts in panents with chelates different from gadodiamide: * Contrasts for MR with other gadolinium

daney system. evaluation, due to their underdeveloped зашильтегеа эттег ретогтилу а сагети a liver transplant. In newborns and in kids up to one year, it should only be who have already received or will receive acute kidney failure (glomerular filtration rate < 30 ml/min/1 73 m2) and in patients use is contraindicated for patients with sti :sontrast for MR with gadodiamide: its

received or will receive a liver transplant. failure and in those patients who have gadodiamide, in patients with acute kidney gadodiamide, or chelates different than gadolinium, or derivates such as * Contrast should not be used with CONTRAINDICATIONS

Hemodialysis. Overdose initial guiding treatment:

Optionally, other poisoning centers. ZZZZ-899t/8t99-t99t (LL t9 Hospital Posadas: (24 11) 4962-6666/2247 Hospital de Pediatría Ricardo Gutier Toxicology Centers:

M.R. SPECIALIST. closest hospital or contact any of the toxicology centers", CHECK WITH YOUR In the event of an overdose, go to the

ton ound oppos	ppaorto posto	July 20 00000
		OVERDOSAGE
071	20.0	001
150		
100	0.81	06
06	0.81	08
08	0.41	02
02	12.0	09
09	0.01	09
09	0.8	07
07	0.8	30
30	0.4	50
50	0.5	10

DOSE CHARL

Kg.

asob first end the first dose. at specialist discretion, half an hour after first dose, a similar dose may be repeated, positive results, even after administering the kg. of body weight.

If magnetic resonance does not yield
positive results, even after administering

the dose can be doubled, e.g. 0.4 mL per When focusing on other areas of the body where very low vascularization is expected, contrast.

first hour after injecting the paramagnetic Imaging should be performed within the the amount of contrast medium not used must be discarded.

the vial immediately before injecting it, and 10 mL per minute. In the event of higher perfusion rates, there should be come pauses. The product must be removed from injection, at a perfusion rate no to exceed Viewgam must be administered intravenously (IV), as well as by bolus integration of a restrain

betorming the Magnetic Resonance starting two to three hours before It is suggested that the patient fasts, broblems posed. scyieve a good contrast and solve any mMoVkg of body weight, equivalent to 93.63 mg/kg of body weight, or 0.2 mL/kg of body weight. Such dose is sufficient to applyin. Such dose is sufficient to applying and expenses are sufficient and property and expenses. I.U , VINGAMM is, usually, U.1

Children over two-years of age and adults:

DOSAGE AND ADMINISTRATION

noitenimexe

cardiovascular tolerance, is very good kidney tolerance, as well as neural and Ilmost entirely, within 24 hours. Liver and This product is eliminated via the kidney, PHARMACOKINETICS

sbiusi cord and associated tissue injunes. magnifies the display of intracranial lesions, including all types of tumors, as well as in including all types of tumors, as well as in including and associated tissue injuries It has been shown that its application

esponsible for causing blood-brain barrier contrast in intracranial lesions with abnormal vascularization, or in those lesions responsible for causing blood-brain parrier Dimeglumine Gadopentetate increases the HARMACOLOGICAL ACTION

onnevation or unit mental succure, and indicated to perform differential diagnosis of tumor and fibroral sease in the affirm or sease of the sease o erentiation of their internal structure. and allowing the 'edeys pue ezis In all these cases, the presence or absence of tumors, swelling or vacular lesions can be determined, together with their estimated

Viewgam is indicated to obtain images of any other area of the human body, including arm, hand and leg joints, pelvis, thorax, breasts, neck and face, enabling a full body MRT.

cases of declared syrinx, allowing the specialist to view the intramedullary extent of the tumor.

differentiate medullary and extra-medullary tumors, as well as solid tumors, as well as tumor surgery (hypophysis adenom: Spinal cord MRT is also useful to It is indicated to display small tumors and explore relapses after radiation therapy or ursues.

Culdar, it can be used to detect and if the presence of tumors, allowing a count of the count of the

and children over two-years of age.

This product enables displaying intracranial elesions more asally, including all types of tunors, injuries of the spinal cord and trialled streams. due to its paramagnetic qualities, for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in adulta and children over two-years of are ndicated to be used as a contrast agen VIEWGAM was developed and is especially

Magnetic Resonance Iomography (MRI). Paramagnetic Contrast Medium for Magnetic Resonance Tomography (MRT). Paramagnetic Contrast Medium for Managnetic Contrast Medium for Managnetic Bosoposom Tomography (MRT). THERAPEUTIC ACTION:

(qO) s9m e.S 0.8 of 6.8 :Hq Viscosity at 20°C: 4.9 mPa (Cp); at 37°C: sity at 20°C: 1.210 kg/L; at 37°C: (5.06 mPa)

Osmotic pressure at 37°C: 49.8 atm Osmolality at 37°C: 1.96 Osm/kg of water. rity at 37°C: 1.44 Osm/L of solution. PHYSICAL DATA: STRENGTH

Dimeglumine Gadopentetate ACTIVE INGREDIENT

469 mg/Ml,which is the same as 0.50 mol/l. (Gd-DTPA-Dimeglumine). The concentration for the ampoules vial is 469 mg of Dimeglumine Gadopentetate A one-milliliter aqueous solution contains FORMULAS AND COMPOSITION

Packs, ampoules vial containing 10, 15, 30 PRODUCT PACKAGING

вительной распист

АИІТИЗЭЯА ИІ ЗОАМ

DOSAGE FORM: Injectable, IV

(animulgamid-A41d-b2) Dimeglumine Gadopentetate

wiewgam^{*}

Viewgam[®]

Gadopentato de Dimeglumina (Gd-DTPA-Dimeglumina)

Solución Invectable, IV

VENTA BAJO RECETA.

PRESENTACIONES

Envases frasco ampolla conteniendo 10, 15,

FORMULAS Y COMPOSICION

Un mililitro de solución acuosa contiene 469 ng de Gadopentato de Dimeglumina ing de dadopentato de bininguinna (Gd-DTPA-Dimeglumina). La concentración de la solución de los frascos ampolla es de 469 mg/mL equivalente a 0,50

PRINCIPIO ACTIVO Gadopentato de

CONTENIDO DEL PRINCIPIO ACTIVO 469 mg/mL

Osmolaridad a 37°C: 1,44 Osm/L de solución. Osmolalidad a 37°C: 1,96 Osm/kg de agua. Presión Osmótica a 37°C: 49,8 atm. (5,06 mPa.) Densidad a 20°C: 1,210 Kg/L; a 37°C: 1,195 Kg/L

Viscosidad a 20°C: 4,9 mPa (Cp).; a 37°C:

ACCION TERAPEUTICA

Medio de Contraste paramagnético para Tomografía por Resonancia Magnética (TRM).

INDICACIONES

FI reactivo VIEWGAM fue desarrollado y está especialmente indicado para ser usado como agente de contraste, por sus propiedades paramagnéticas, para la obtención de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM) en adultos y niños mayores de dos años.

Este producto facilita la visualización de lesiones intracraneales incluvendo todo tipo de tumores, lesiones de la médula espinal y tejidos asociados.

En especial se puede utilizar para detectar y confirmar la existencia de tumores permitiendo efectuar el diagnóstico diferencial de modo más preciso, como en el caso de tumores invasivos (ej. gioma), neurinoma, meningioma v sis. Está indicado para visualiza pequeños v explorar recidivas post radioterapia o cirugía tumoral (Adenomas

de hipófisis). La TRM de la médula espinal sirve también para diferenciar tumores medulares y extramedulares y áreas de tumores sólidos en casos de syrinx declarada permitiendo

conocer la extensión intermedular del tumor. Viewgam está indicado para obtener imágenes de cualquier otra zona del cuerpo humano, incluyendo coyunturas de brazos, manos y piernas, pelvis, tórax, mamas, cuello

cara, permitiendo efectuar TRM de cuerpo entero. En todos estos casos se puede confirmar o desechar la presencia de tumores,inflamaciones o lesiones vasculares pudiendo estimar su tamaño y forma y efectuar la diferenciación de su estructura

Está indicado para efectuar el diagnóstico diferencial del tejido tumoral y fibroso en patologías diversas, o tras-te

como también para la evaluación de la irrigación sanguínea en tejidos sanos y

Permite efectuar el diagnóstico preciso en casos de hernias de disco y estudios de la función renal y del aparato locomotor.

ACCION FARMACOLOGICA

El Gadopentato de Dimeglumina produce un incremento en el contraste de lesiones intra-craneanas con vascularización anormal o en aquellas lesiones que son responsables de causar anomalías en la barrera hematoencefálica.

Se ha demostrado que su aplicación magnífica la visualización de lesiones intra-craneales incluyendo todo tipo de tumores, como así también, la de lesiones de médula espinal y tejidos asociados.

PARMACOCINÉTICA

Este producto se elimina por vía renal, prácticamente, en su totalidad al cabo de 24 horas. La tolerancia hepática y renal es muy buena tanto como la neural y cardiovascular.

De acuerdo a estudios realizados cor animales el compuesto no penetra la membrana de los glóbulos rojos, encontrándose en plasma a las 2 horas posteriores a la inyección una concentración ligeramente superior a la encontrada en

sangre entera. El período de depuración en sangre es también muy rápido (aprox. 20 minutos) lo que permite deducir que la eliminación, en su mayor parte, se realiza por vía renal, como se ha demostrado con experiencias en ratas utilizando Gadopentato de Meglumina marcado con Gd-153 (Trazador radioactivo). La distribución de este producto es exclusivamente extracelular.

En niños mayores de dos años y en adultos: generalmente se recomienda la administración de 0,1 mMol/Kg de peso corporal, equivalente a 93,63 mg/Kg de peso corporal o a 0,2 mL/Kg de peso corporal. Dicha dosis es suficiente para obtener un buen contraste y actarar los problemas planteados. Se sugiere que el paciente esté en ayunas entre dos a tres horas antes de efectuar el examen de

Resonancia Magnética

El Viewgam debe administrarse por vía intravenosa (IV) como así también por inyección en bolo, a una velocidad de perfusión que no supere los 10 mL por minuto. Velocidades de inyección superiores deben intercalarse con pausas.

Debe extraerse del frasco inmediatamente antes de la inyección y la cantidad de medio de contraste no utilizada debe

realizada dentro de la primera hora posterior a la invección del contraste paramagnético.Cuando se investiga otras zonas del cuerpo humano y se sospecha de vascularización muy baja puede duplicarse la dosis, p.ej. 0,4 mL por Kg de peso corporal. Si la resonanci magnética no arrojara resultados positivos aún después de administrar la primera dosis, se podrá repetir una dosis similar según criterio del especialista a la media hora de haber administrado la prime

TABLA DE DOSIS=

PESO CORPORAL	DOSIS	TIEMPO DE INVECCIÓN
Kg.	mL	Segundos
10	2,0	20
20	4,0	30
30	6,0	40
40	8,0	50
50	10,0	60
60	12,0	70
70	14,0	80
80	16,0	90
90	18,0	100
100	20,0	120

Sobredosificación:

"Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada."
"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de CONSULTAR CON EL ESPECIALISTA EN

Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(54 11) 4962-6666/2247 Hospital Posadas: (54 11) 4654-6648/4658-

Optativamente otros centros de intoxicación.

sobredosificación: Hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

No se deben usar contrastes con gadolinio o derivados tales como gadodiamida u otros quelatos diferentes de gadodiamida en pacientes con insuficiencia renal severa y en aquellos que han recibido o van a recibir un transplante hepático. *Contrastes para RIM con gadodiamida: Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular < 30mL/min/1,73m²) y en

pacientes sometidos, o que van a a transplante hepático. Y en neonatos y en niños de hasta un año de edad sólo debe administrarse tras una cuidadosa

valoración debido a la inmadurez de su

*Contraste para RIM a base de otros quelatos de gadolinio diferentes a dodiamida. La administración de contrastes en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular :30ml/min/1,73m²) solo debe realizarse después de una cuidadosa valoración de balance beneficio-riesgo para cada paciente individual.

No debe usarse en pacientes afectados por anemia (falciforme), ni en aquellos poseedores de hemoglobinopatías. Pueden aparecer incrementos en la presión arterial, efectos vagales, vértigo, náuseas, enrojecimiento y mareos entre otros Los mismos pueden observarse en el período de 25 a 30 minutos después de la inyección No debe ser aplicado en pacientes que utilicen marcapasos o implantaciones

Un ligero color amarillento no indica

del producto. Existe alto riesgo de padecer "Fibrosis Sistémica Nefrogénica" después de la administración de estos agentes de contraste

para resonancia magnética nuclear en pacientes con insuficiencia renal severa aguda o crónica (filtración glomerular <30ml/min/1,73 m2) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier grado de severidad debido al síndrome hepato/renal o en período perioperatorio

La Fibrosis Sistémica Nefrogénica es una enfermedad debilitante y, en algunos casos, los músculos y algunos órganos internos

Los procedimientos diagnósticos que requieren el uso de agentes de contraste, deben ser realizados por manos de profesionales expertos especializados en la aplicación de la técnica Aquellos pacientes afectados por convulsiones epilépticas pueden su desencadenamiento de un ataque. Merecen especial atención los pacientes afectados por daño renal severo, cuando se produce la depuración del Gd-DTPA

En casos especialmente severos se recomienda efectuar una depuración de la sangre extrayendo el compuesto de la misma. Con escasa frecuencia es posible una ligera elevación de la concentración sanguínea de hierro, así también un incremento en la bilirrubinemia que vuelve a valores normale: a las 48 horas, ya que excepcionalmente el compuesto puede afectar la membrana de

los glóbulos rojos.

En pacientes con tendencia a reaccion alérgicas, deberá aplicarse un estricto criterio médico dado que podrían manifestarse reacciones de hipersensibilidad. Se ecomienda disponer de equipos de emergencia para resolver casos de extrema

Embarazos: se recomienda utilizar un

criterio médico muy riguroso dado que hasta la fecha no se ha demostrado su nocuidad total para estas condiciones Pediatría: En niños menores de dos años, la librada al criterio del especialista."La seguridad en niños menores de dos años no

ha sido establecida.

Lactancia: Debe suspenderse la lactancia materna, en pacientes que amamante durante el neríodo en que se realice el estudio y por el tiempo que el médio indique.

El riesgo para el desarrollo de Fibrosis Sistémica Nefrogénica en pacientes con insuficiencia renal moderada es deconocido,por lo tanto se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (filtración glomerular <30ml/min/ 1,73m²). En recién nacidos e infantes hasta 1 año de

edad sólo se debe utilizarse después de una cuidadosa consideración debido a la inmadurez de la función renal Se debe evitar el uso de compuestos derivados del gadolinio a menos que la información diagnóstica sea escencial y no disponible con una imagen de resonancia magnética sin contraste. Al administrar magnetica sin contraste. Al administrar gadolinio debe excederse la dosis recomendada. Debe permitirse un plazo suficiente para la eliminación del gadolinio antes de cualquier readministración Es importante que el médico, previo a la aplicación de agentes de contraste para resonancia magnética nuclear que pose gadolinio en su estructura, determine la

través de su historia clínica v/o por puebas de laboratorio las cuales medirán la función nistración del agente de contraste para resonancia magnética nuclear que osee gadolinio en su estructura y el Nefrogénica" es variable pudiendo ir de Las dosis repetidas o dosis mayores que

las recomendadas son factores que nueden aumentar el riesgo para la Fibrosis Sistémica Nefrogénica" Para los pacientes que realizan hemodiálisis, los profesionales del cuidado de la salud pueden considerar realizar inmediatamente hemodiálisis luego de la administración de gadolinio contraste.

De la primera a la tercera sesión de hemodiálisis, las tasas de eliminación promedio reportadas fueron 78%, 96% y 99%. No obstante se desconoce si la nodiálisis previene la aparición de la fibrosis sistémica nefrogénica. Se desconoce el riesgo para desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica entre los

REACCIONES ADVERSAS Normalmente es muy bien tolerado, pero en muy pocos casos pueden aparece reacciones adversas.

leve a moderada o función renal normal.

moderadas, raras u ocasionales) · En el sitio de inyección suele haber

ción de calor o frío y dolor localizado rta duración *(leves y raras u ocasionale*s Raramente puede manifestarse en forma generalizada dolor en el pecho ón de frío total, hipoter vasodilatación, convulsiones (generalmente

epilépticas), rinorrea, abundante sialorrea.

ea, tos, irritación conjuntival entre

otros (leves a moderadas y ocasionales) · También puede observarse náuseas y vómitos y reacciones de tipo alérgico en el y mucosas y sensacio el sabor (leves y raras). "En casos muy aislados se han registrado mareos, escalofrios y síncope. No se ha aclarado su relación causal (graves y raras)." Pueden observarse reacciones de

hipersensibilidad especialmente en pacientes con predisposición alérgica. Cualquier duda deberá consultarse con el profesional especializado.

PRESENTACIONES

- · Estuche conteniendo: Un frasco ampolla
- · Estuche conteniendo un frasco ampolla de 15 mL.
- · Estuche conteniendo un frasco ampolla de 30 mL.
- · Estuche conteniendo un frasco ampolla
- de 50 mL. • Una caja conteniendo 10 estuches

conteniendo un frasco ampolla de 10 mL

· Una caja conteniendo 10 estuches do un frasco ampo**ll**a de 15 Una caja conteniendo 10 estuches

niendo un frasco ampo∎a de 30 mL Una caja conteniendo 10 estuches conteniendo un frasco ampolla de 50 mL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Conservar a temperatura ambiente (hasta 30°C) y proteger de la luz. Los folletos destinados al cuerpo médico

contienen información detallada. Expendio baio receta Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 42747 Directora Técnica: Patricia Zubata Farmacéutica MN 10965



Uruguay 136 VILLA MARTELLI (B1603DFD) Provincia de Buenos Aires

Atención de consultas (9 a 13 y 14 a 16 hs.) (54 11) 4709-0171