

Guía del medicamento

GDAVIST (gad-a-vist) (gadobutrol) Inyección para uso intravenoso

¿Qué es Gadavist?

- Gadavist es un medicamento de venta con receta catalogado como un agente de contraste a base de gadolinio (ACBG). Gadavist, al igual que otros ACBG, se inyecta en la vena y se utiliza con un escáner para la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN).
- Un examen de RMN con un ACBG, incluido Gadavist, ayuda a su médico a detectar problemas mejor que con un examen de RMN sin un ACBG.
- Su médico ha revisado su historia clínica y ha determinado que usted puede beneficiarse del uso de un ACBG en su examen de RMN.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Gadavist?

- Los ACBG como Gadavist pueden producir efectos secundarios graves, como la muerte, coma, encefalopatía y convulsiones, cuando se administra de manera intratecal (inyección que se administra en el conducto vertebral). Se desconoce si Gadavist es seguro y eficaz con el uso intratecal. Gadavist no está aprobado para este uso.
- Gadavist contiene un metal llamado gadolinio. Pequeñas cantidades de gadolinio pueden permanecer en su cuerpo, incluidos el cerebro, los huesos, la piel y otras partes del cuerpo, durante mucho tiempo (de varios meses a años).
- Se desconoce cómo el gadolinio puede afectarle, pero hasta ahora, los estudios no han encontrado efectos dañinos en pacientes con riñones normales.
- En ocasiones muy infrecuentes, algunos pacientes han notificado dolores, cansancio y dolencias cutáneas, musculares u óseas durante largo tiempo, pero estos síntomas no se han relacionado de forma directa con el gadolinio.
- Existen diferentes ACBG que pueden usarse en su exploración de RMN. La cantidad de gadolinio que permanece en el cuerpo es diferente para los diferentes medicamentos de gadolinio. El gadolinio permanece más en el cuerpo después de Omniscan u Optimark que después de Eovist, Magnevist o MultiHance. El gadolinio permanece menos en el cuerpo después de Dotarem, Gadavist o ProHance.
- Las personas que reciben muchas dosis de medicamentos a base de gadolinio, las mujeres embarazadas y los niños pequeños podrían tener un mayor riesgo de que el gadolinio permanezca en sus cuerpos.
- Algunas personas con problemas renales que reciben medicamentos a base de gadolinio pueden desarrollar un padecimiento con engrosamiento intenso de la piel, los músculos u otros órganos del cuerpo (fibrosis sistémica nefrogénica). Su proveedor de atención médica debe examinarlo para ver qué tan bien están funcionando sus riñones antes de recibir Gadavist.

No puede recibir Gadavist si usted ha presentado alguna reacción alérgica intensa a Gadavist.

Antes de recibir Gadavist, informe a su proveedor de atención médica de todos sus problemas médicos, como por ejemplo:

- Si usted se ha sometido a procedimientos de RMN en el pasado en los que ha recibido un ACBG. Su proveedor de atención médica puede pedirle más información, incluso las fechas de estos procedimientos de RMN.
- Si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada. Se desconoce si Gadavist puede provocar daño a su bebé. Consulte a su proveedor de atención médica con respecto a los posibles riesgos para un bebé si se recibe un ACBG como Gadavist durante el embarazo.
- Si tiene problemas renales, diabetes o presión arterial elevada.
- Si ha presentado reacciones alérgicas a los tintes (agentes de contraste), entre ellos los ACBG.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Gadavist?

- **Consulte “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Gadavist?”**
- **Reacciones alérgicas. Gadavist puede causar reacciones alérgicas que a veces pueden ser graves. Su proveedor de atención médica lo controlará de cerca para detectar síntomas de una reacción alérgica.**

Los efectos secundarios más frecuentes de Gadavist incluyen: dolor de cabeza, náuseas y mareos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Gadavist.

Comuníquese con su médico para que lo asesore sobre los efectos secundarios. Para reportar a la FDA los efectos secundarios, llame al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Gadavist.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos distintos de los que aparecen en una Guía del medicamento. Puede pedirle a su proveedor de atención médica información sobre Gadavist escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de Gadavist?

Principio activo: gadobutrol

Excipientes: calcobutrol sódico, trometamol, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

Fabricado para Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.

Fabricado en Alemania

© 2011, Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. Todos los derechos reservados.

Para más información, visite www.gdavist.com o comuníquese al 1-888-842-2937.