

GDAVIST

(gadobutrol)

Inyección para administración intravenosa

¿Qué es Gadavist?

- Gadavist es un medicamento de venta con receta denominado “medio de contraste con gadolinio” (*gadolinium-based contrast agent*, GBCA). Al igual que otros GBCA, Gadavist se inyecta en una vena y se usa con un escáner de resonancia magnética (RM).
- Un examen de RM con un GBCA, como Gadavist, ayuda al médico a ver mejor los problemas que un examen de RM sin un GBCA.
- Su médico ha revisado su historia clínica y ha determinado que usted se beneficiaría si se usara un GBCA en su examen de RM.

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre Gadavist?

- Gadavist contiene un metal llamado gadolinio. Pequeñas cantidades de gadolinio pueden permanecer en el cuerpo, por ejemplo, en el cerebro, los huesos, la piel y otras partes del organismo durante mucho tiempo (de varios meses a años).
- No se sabe de qué manera lo puede afectar el gadolinio, pero hasta ahora los estudios no han descubierto efectos perjudiciales en pacientes con riñones normales.
- Rara vez, los pacientes han informado dolores, cansancio y molestias en la piel, los músculos o los huesos durante mucho tiempo, pero estos síntomas no se han vinculado con el gadolinio de forma directa.
- Hay diferentes GBCA que pueden usarse para su examen de RM. La cantidad de gadolinio que permanece en el cuerpo es diferente para los distintos medicamentos con gadolinio. El gadolinio permanece más en el cuerpo después de la administración de Omniscan u Optimark que tras la administración de Eovist, Magnevist o MultiHance. El gadolinio permanece en el cuerpo el mínimo de tiempo después de la administración 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 cuerpo.
- Algunas personas con problemas renales que reciban medicamentos con gadolinio pueden presentar una afección caracterizada por engrosamiento importante de la piel, los músculos y otros órganos del cuerpo (fibrosis nefrótica sistémica). Su proveedor de atención médica debe evaluarlo antes de que reciba Gadavist, para determinar qué tan bien le funcionan los riñones.

No reciba Gadavist si ha tenido una reacción alérgica importante a Gadavist.

Antes de recibir Gadavist, comuníquese a su proveedor de atención médica todas las afecciones que tenga, entre otras cosas, si:

- En el pasado se ha realizado procedimientos de RM en los que recibió un GBCA. Es posible que su proveedor de atención médica le pida más información, por ejemplo, las fechas de estos procedimientos de RM.
- Está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. No se sabe si Gadavist puede dañar al bebé en gestación. Hable con su proveedor de atención médica sobre los posibles riesgos para el bebé en gestación si se recibe un GBCA como Gadavist durante el embarazo.
- Tiene problemas renales, diabetes o presión arterial alta.
- Ha tenido una reacción alérgica a colorantes (medios de contraste), incluidos los GBCA.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Gadavist?

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre Gadavist?”**
- **Reacciones alérgicas. Gadavist puede causar reacciones alérgicas que a veces pueden ser graves. Su proveedor de atención médica lo monitoreará estrechamente para detectar síntomas de una reacción alérgica.**

Los efectos secundarios más comunes de Gadavist comprenden dolor de cabeza, náuseas y mareos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Gadavist.

Llame a su médico y pídale consejos sobre efectos secundarios. Puede comunicar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Gadavist.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se mencionan en la Guía del medicamento. Puede pedirle a su proveedor de atención médica información sobre Gadavist dirigida a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de Gadavist?

Principio activo: gadobutrol

Excipientes: calcobutrol de sodio, trometamol, ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables

Fabricado para Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.

Fabricado en Alemania

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

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

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Modificado: abril de 2018