

Gadote-M

(DCI: Acide gadotérique 0,5mmol/ml)

www.multi-g.com
Anvers
Belgique

Produit de contraste
macrocyclique (non-linéaire)
à base de **gadolinium** dont les propriétés
paramagnétiques
augmentent l'intensité du signal lors l'IRM

Spécifications:

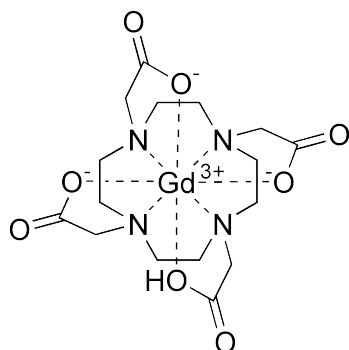
- Structure moléculaire ionique **macrocyclique**
- Sans activité pharmacodynamique spécifique
- Très haute inertie biologique
- Concentration en acide gadotérique: 0,5 mmol/mL.
- Viscosité @ 37°C : 2,4 mPa.s. - pH : 6,5-8
- Basse osmolalité : 1350 mOsm/kg d'eau

Présentation: flacon de 10ml, 15ml, 20ml

plus sûr
que les
molécules
linéaires

Assure la plus haute **stabilité moléculaire**

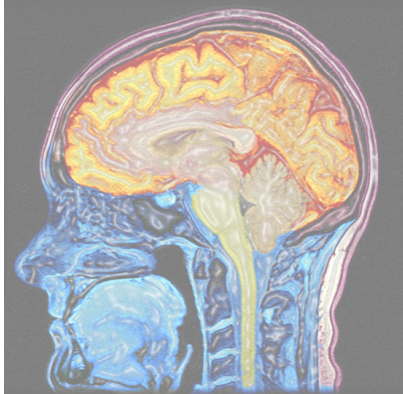
et minimise le risque de dépôt de gadolinium.¹



• Plus de **100 millions** de doses globalement administrées sans aucun cas de FNS^{2,3}

• Pas d'intensité de signal T1 visible dans le cerveau après de multiples administrations^{4,5}

1. Frenzel, T., Lengsfeld, P., Schirmer, H., Hütter, J. and Weinmann, H., 2008. Stability of Gadolinium-Based Magnetic Resonance Imaging 2. Baraghini S. Number of doses Dota. 2019. 3. deKerviler E, Maravilla K, Meder J, Naggara O, Dubourdiou C, Jullien V et al. Adverse Reactions to Gadoterate Meglumine. Investigative Radiology. 2016;51(9):544-551. 4. Radbruch A, Weberling L, Kieslich P, Eidel O, Burth S, Kickingereder P et al. Gadolinium Retention in the Dentate Nucleus and Globus Pallidus Is Dependent on the Class of Contrast Agent. Radiology. 2015;275(3):783-791. 5. Tibussek D, Rademacher C, Caspers J, Turowski B, Schaper J, Antoch G et al. Gadolinium Brain Deposition after Macrocyclic Gadolinium Administration: A Pediatric Case-Control Study. Radiology. 2017;285(1):223-230.



Gadote-M

(DCI: Acide gadotérique 0,5mmol/ml)

www.multi-g.com
Anvers
Belgique

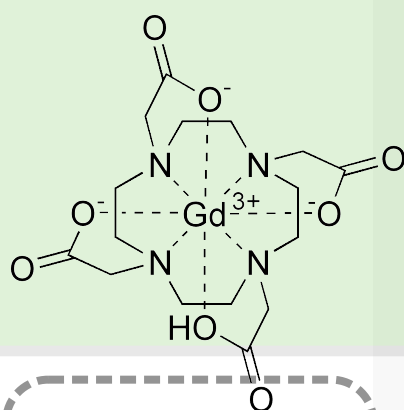
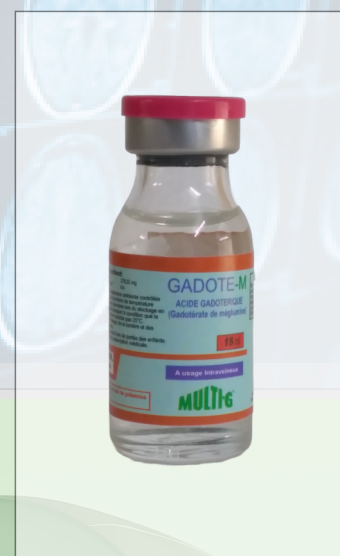
Récentes recommandations de sécurité¹:

En mars 2017, des recommandations relatives aux produits de contraste ont été émises suite à une réévaluation de la sécurité de ces médicaments, en particulier concernant le risque de dépôt de gadolinium dans le cerveau. Selon les conclusions de ce travail mené au niveau européen, les produits de contraste de type **macrocyclique** (dont l'acide gadotérique) présentent un **meilleur profil de sécurité** en comparaison aux produits de type linéaire (gadodiamide, acide gadopentétique, acide gadobénique).

Par rapport à ces derniers, les produits de type **macrocyclique sont plus stables**, ce qui limite la libération de gadolinium et les dépôts dans les organes.

Premier générique de Dotarem™:

La concentration en acide gadotérique (complexe de gadolinium de l'acide 1, 4, 7, 10 tétra-azacyclododécane N, N', N'', N''' tétra-acétique) est de 0,5 mmol/mL dans ces 2 spécialités (27,93 g pour 100 mL de solution sous forme de: oxyde de gadolinium 9,062 g et sous forme de DOTA 20,246 g).



plus sûr
que les
molécules
linéaires

Indications

Imagerie par résonance magnétique pour :

- pathologies cérébrales et médullaires,
- pathologies du rachis,
- autres pathologies du corps entier (dont angiographie).

1. ANSM 12/01/2018 - Mis à jour le 23/04/2021: Comme les risques à long terme de la rétention de gadolinium dans le tissu cérébral sont inconnus, l'EMA recommande la suspension des AMM des produits de contraste linéaires intraveineux dans l'UE.