

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
ELUCIREM™ (e LU ci rem)
(gadopiclenol) Inyección para uso
intravenoso**

¿Qué es ELUCIREM?

- ELUCIREM es un medicamento de venta con receta denominado medio de contraste con gadolinio (MCG). ELUCIREM, 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 ELUCIREM, ayuda a su médico a detectar mejor los problemas que una resonancia sin un MCG.
- Su proveedor de atención médica 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 ELUCIREM?

- Los MCG como ELUCIREM 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 ELUCIREM es seguro y eficaz por vía intrateca. ELUCIREM no está aprobado para este uso.
- ELUCIREM 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 afectarle 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 más en el organismo después de la gadodiamida que después del gadoxetato disódico o el gadobenato de dimeglumina. El gadolinio permanece en el organismo lo menos después, gadoterato de meglumina, gadobutrol, gadoteridol y gadopiclenol.
- 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 nefrogénica). Su médico le hará pruebas para comprobar qué tan bien funcionan sus riñones antes de administrarle ELUCIREM.

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

Antes de recibir ELUCIREM, informe a su médico 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 ELUCIREM puede perjudicar al feto. Hable con su médico sobre los posibles riesgos para el feto si recibe un MCG como ELUCIREM 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 ELUCIREM?

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre

ELUCIREM?”

- **Reacciones alérgicas.** ELUCIREM 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 ELUCIREM son: dolor en el lugar de inyección, dolor de cabeza, náuseas, frío en el lugar de inyección, calor en el lugar de inyección, mareos e hinchazón localizada.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELUCIREM.

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 ELUCIREM.

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

¿Cuáles son los componentes de ELUCIREM?

Principio activo: gadopíclenol

Excipientes: tetraxetano, trometamol, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH y agua para inyección

Fabricado por: Liebel-Flarsheim Company LLC, 8800 Durant Road, Raleigh, Carolina del Norte (NC) 27616-3104, Estados Unidos

Distribuido por: Guerbet LLC, 214 Carnegie Center, Suite 300, Princeton, New Jersey 08540, EE. UU.

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.

Rev.: 1/2024