

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                                    |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | IOPAMIDOL – 370                                                    |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Solución para inyección intravascular                              |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 755,22 mg/mL (contenido de iodo: 370 mg)                           |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 50 ó 100 mL.            |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.                         |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | UNIJULES LIFE SCIENCES LIMITED. MAHARASHTRA, INDIA.                |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-15-173-V08                                                       |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 11 de diciembre de 2015                                            |
| <b>Composición:</b>                          |                                                                    |
| Cada mL contiene:                            |                                                                    |
| Iopamidol                                    | 755,22 mg                                                          |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 36 meses                                                           |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar. |

### Indicaciones terapéuticas:

Está autorizada como medio de contraste radiológico para las siguientes indicaciones:

Neuroradiología: Mieloradiculografía, Cisternografía, Ventriculografía.

Angiografía: Arteriografía cerebral, Arteriografía coronaria, Aortografía torácica, Aortografía abdominal, Angiocardiografía, Arteriografía visceral selectiva, Arteriografía periférica, Venografía, Angiografía de substracción digital (DSA).

Urografía: Urografía intravenosa.

Aumento de contraste en barrido por TC, Artrografía y Fistulografía.

### Contraindicaciones:

Hay pocas contraindicaciones, eventualmente absolutas, sobre el uso de Iopamidol como agente diagnóstico con la posible excepción de macroglobulinemia de Waldenström, mieloma múltiple y enfermedad severa del hígado o riñón.

No obstante, hay varias contraindicaciones relativas en las cuales debe tenerse precaución al usar Iopamidol. Estas incluyen:

Hipersensibilidad conocida al Iopamidol u otros agentes de contraste radiológico iodados.

Antecedentes de alergia a fármacos.

Atopía por asma.

Función cardíaca deficiente.

Deficiencia de la función renal.

Mieloma y macroglobulinemia de Waldenstrom.

Enfermedad de células falciformes.

Sospecha de infarto cerebral.

Feocromocitoma.

Embarazo.

Antecedentes de epilepsia, si se utiliza en el espacio subaracnoideo debe observarse.

### **Precauciones:**

Pacientes con patología valvular o enfermedad coronaria severa, presión intracraneal aumentada, absceso o hemorragia intracraneal, convulsiones, alcoholismo. Pacientes con trastornos autoinmunes previos. Miastenia gravis. Historia de asma.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los materiales de contraste deben considerarse como fármacos porque NO son biológicamente inertes y farmacológicamente inactivos.

Todos los agentes de contraste son potencialmente peligrosos y deben utilizarse con precaución.

Solamente un profesional médico que tenga como requisito un entrenamiento puede realizar los procedimientos de diagnóstico que involucren el uso de agentes de contraste.

Un pre-ensayo para chequear hipersensibilidad puede invariablemente retirar la administración de la dosis requerida de Iopamidol Inyección.

Se debe hacer una historia cuidadosa para descartar cualquier condición de alto riesgo.

Debe tenerse extremo cuidado mientras se administre el fármaco a un paciente en la categoría de alto riesgo.

En recién nacidos y bebés debe administrarse la dosis requerida con precaución para evitar una sobredosis inadvertida.

Debe asegurarse una hidratación apropiada del paciente.

La literatura publicada recomienda que para administrar los medios de contraste el uso de jeringuillas de vidrio es más seguro que las jeringuillas plásticas.

Durante el procedimiento y en el período de observación posterior a la exposición deben estar disponibles equipos de resucitación y fármacos de emergencia.

La dosis total y el volumen a inyectar deben medirse cuidadosamente y administrarse por vía intravenosa lenta.

Los productos parenterales deben inspeccionarse visualmente para partículas materiales y decoloración antes de su administración; si estuvieran presentes, no usar y seguir las instrucciones según se indique.

Debe evaluarse sistemáticamente la aparición de un hipotiroidismo después de la administración del producto a neonatos, especialmente prematuros.

### **Efectos indeseables:**

No obstante, Iopamidol es bien tolerado.

Pueden ocurrir efectos adversos menores. Las reacciones adversas más frecuentes son sonrojo leve, sabor metálico, dolor en el sitio de inyección, los pacientes pueden experimentar rinitis, estornudo, urticaria, prurito o después de la mielografía, dolor de cabeza, náusea, vómito, mareo y rigidez de la espalda y cuello. Aunque pasajeras, pueden tener lugar parestesias, tinnitus, fluctuación de la presión sanguínea y cambios neurológicos.

Los efectos adversos respiratorios y cardiovasculares son mucho más bajos comparados con los agentes de contraste iónicos. Comúnmente se observa sonrojo y una reacción bastante frecuente, aunque pasajera, es bradicardia asociada con hipotensión sistémica. Raramente pueden ocurrir, broncoespasmo, edema angioneurótico y colapso cardiovascular. Edema pulmonar agudo puede resultar por la administración de cualquier agente hipermolar a pacientes con función cardíaca pobre. Una propiedad de los medios de contraste no iónicos es la interferencia extremadamente baja con las funciones fisiológicas normales. Como consecuencia, los medios de contraste no iónicos tienen una menor actividad anticoagulante *in vitro* que los medios iónicos. El personal médico que realice el procedimiento de cateterización vascular debe estar advertido de esto y poner una atención meticulosa a la técnica angiográfica y flujo del catéter para minimizar el riesgo del procedimiento asociado con embolismo trombótico.

Los pacientes con infarto cerebral pueden tener un pronóstico pobre si se administra un medio de contraste para aumentar el barrido por TC. Se debe tener precaución en pacientes ancianos, diabética y deshidratada. Los pacientes con enfermedad de células falciformes pueden precipitar en una crisis. Los informes del estroma tiroideo después del uso de agentes de diagnóstico radio-opacos en pacientes con hipertiroidismo o con un nódulo de tiroides de funcionamiento autónomo, sugieren que este riesgo adicional debe evaluarse en tales pacientes antes de usar cualquier medio de contraste. Después de la administración intravascular de lopamidol ocurren cambios transitorios en los conteos de células rojas y leucocitos, calcio sérico, creatinina sérica, SGOT y ácido úrico en orina. Se desconoce si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administre lopamidol a la mujer durante la lactancia. Seguridad y eficacia en angiocardiógrafía pediátrica, tomografía computarizada (cabeza y cuerpo) y urografía excretora. Los pacientes pediátricos en mayor riesgo de experimentar eventos adversos durante la administración del medio de contraste pueden incluir aquellos que padecen de asma, sensibilidad al medicamento o alérgenos, enfermedad cardíaca cianótica, fallo cardíaco congestivo, creatinina sérica mayor de 1.5 mg/dL o niños menores de 12 meses de edad.

### **Posología y método de administración:**

Preparación del paciente:

Idealmente, el paciente debe firmar un consentimiento informado antes de realizar el procedimiento radiológico que involucre el uso de agentes de contraste.

Los radiólogos y enfermeras deben dar una información adecuada a los pacientes que asegure una completa comprensión.

Tranquilizar al paciente disminuye en gran medida la ansiedad.

Dos días antes del examen el paciente debe evitar la ingestión de alimentos flatulentos y el día antes del examen el paciente debe abstenerse de comer después de las 10 de la noche, no obstante, en bebés y niños pequeños el ayuno prolongado está contraindicado.

El paciente debe ayunar el día del examen y debe estar adecuadamente hidratado.

Debe evitarse fumar debido a que estimula las secreciones gástricas y puede diluir el material de contraste e incrementar el riesgo de aspiración. El fumar también incrementa la cantidad de aire en el tracto GI.

Terapia profiláctica; deben considerarse los antihistamínicos para pacientes con fuerte historia alérgica, reacciones previas a un medio de contraste o un pre-ensayo positivo en estos pacientes, la incidencia de reacciones adversas es 2-3 veces mayor que las de la población en general.

#### Dosis y Administración:

Es conveniente que la solución de lopamidol agente diagnóstico para uso intravascular se use a la temperatura corporal cuando se inyecte. Desechar el bulbo sin usar si persiste la presencia de sólidos. La extracción de los agentes de contraste de sus envases debe ser bajo condiciones asépticas con jeringuillas estériles.

Los productos parenterales deben inspeccionarse visualmente para partículas materiales y decoloración antes de su administración.

| <b>Dosis Usual de Adultos y Adolescentes</b> | <b>Dosis Recomendada</b>                                    | <b>Dosis Máxima</b> |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|
| Intratecal                                   |                                                             |                     |
| Mieloradiculografía                          | 5-15 mL de lopamidol – 300.                                 |                     |
| Cisternografía y ventriculografía            | : 5-15 mL de lopamidol – 300.                               |                     |
| Angiografía                                  | :                                                           |                     |
| Arteriografía cerebral                       | : 5-10 mL en bolo de lopamidol – 300                        | No exceder 90 ml    |
| Arteriografía coronaria                      | : 5-10 mL en bolo de lopamidol – 370                        | No exceder 200 ml   |
| Aortografía torácica                         | : 1-1.2 mg/kg p/c de lopamidol – 370.                       |                     |
| Aortografía abdominal                        | : 1-1.2 mg/kg p/c de lopamidol – 370.                       |                     |
| Angiocardiografía                            | : 1-1.2 mg/kg p/c de lopamidol – 370.                       |                     |
| Arteriografía visceral selectiva             | : Dependiendo del examen usar dosis de lopamidol 300 / 370. | No exceder 225 ml   |
| Arteriografía periférica                     | : 40 50 mL de lopamidol 300 / 370                           | No exceder 250 ml   |
| Angiografía digital por substracción         | : Dependiendo del examen usar dosis de lopamidol 300 / 370. |                     |
| Venografía                                   | : 30 50 mL de lopamidol – 300.                              |                     |
| Urografía                                    | : 30 50 mL de lopamidol 300 / 370.                          |                     |
| Aumento de contraste de barrido por TC       | : 0.5 2.0 / kg p/c de lopamidol 300 / 370.                  |                     |

Artrografía y Fistulografía : Dependiendo del examen usar dosis de  
Iopamidol 300 / 370.

### **Dosis Pediátrica Usual:**

#### **Intravascular:**

**Angiocardiografía:** por inyección dentro de una gran vena periférica o por cateterización directa del corazón como solución conteniendo el equivalente de 370 mg de Iodo por mL.

|                                  |                                              |                                                           |
|----------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Niños hasta 2 años de edad       | : 10 a 15 mL administrados como dosis única. | No exceder 40 ml                                          |
| Niños hasta 2 a 9 años de edad   | : 15 a 30 mL administrados como dosis única. | No exceder 50 ml<br>(2 a 4 años) o 100 ml<br>(5 a 9 años) |
| Niños hasta 10 a 15 años de edad | : 20 a 50 mL administrados como dosis única. | No exceder 125 ml                                         |

TC del cerebro : 1 a 3 mL/kg p/c de Iopamidol – 300. No exceder 30 g de Iodo.

TC del cuerpo : 1 a 3 mL/kg p/c de Iopamidol – 300. No exceder 30 g de Iodo.

Urografía excretora : 1 a 3 mL/kg p/c de Iopamidol – 300. No exceder 30 g de Iodo.

### **Dosis Geriátrica Usual:**

Nota: Los pacientes pediátricos con trastornos de la función renal pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos; se recomiendan dosis más bajas.

En el caso de cristalización calentar la solución antes de usar o referirse al prospecto.

La máxima dosis para 300 mg de Iodo/ml es de 2 ml/kg de peso corporal

La máxima dosis de Iodo para uso intratecal es de 3 g de Iodo

Niños:

La máxima dosis para 300 mg de Iodo/ml es de 2 ml/kg de peso corporal

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No mezclar otros medicamentos con soluciones de medios de contraste.

Metformina. Neurolépticos. Analgésicos. Antieméticos. Sedantes del grupo fenotiazínico.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Las embarazadas deben recibir medios de contraste yodados sólo si el médico lo considera absolutamente necesario.

Lactancia:

Como medida preventiva, es preferible suspender la lactancia 24 horas después de la administración del medio de contraste yodado.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Los efectos adversos de una sobredosis son con peligro para la vida y afectan principalmente el sistema cardiovascular y pulmonar. Los síntomas pueden incluir cianosis, bradicardia, acidosis, hemorragia pulmonar, convulsiones, coma y paro cardíaco. El tratamiento de una sobredosis está dirigido al soporte de todas las funciones vitales y la rápida institución de la terapia apropiada.

Informes de incidencia de reacciones adversas a los medios de contraste (ADRs):

Se realizó un estudio a gran escala en Japón que involucró 337,645 casos (Radiology 1990, 175:621-628) relacionado con las reacciones adversas al fármaco de los medios de contraste. La frecuencia general de ADRs fue 12.66% en el grupo de medio de contraste iónico mientras que en el grupo no iónico fue solamente de 9.13%.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Después de la inyección intravascular, lopamidol se distribuye a través del volumen de sangre circulante y se difunde hacia el espacio extravascular. Parece no haber deposición significativa de lopamidol en los tejidos. No atraviesa la barrera hematoencefálica, pero puede acumularse dentro de los tejidos intersticiales de tumores malignos del cerebro debido a la ruptura de la barrera hematoencefálica por el tumor. La vida media de eliminación del suero plasmático es de 2 horas aproximadamente; la vida media no es dosis dependiente.

Después de la administración intratecal, lopamidol se distribuye hacia arriba a través de CSF; penetra en la cubierta de la raíz del nervio, en las raicillas del nervio y en las áreas estrechas del espacio subaracnoideo. También penetra en el fluido extracelular del tejido cerebral y la superficie del tejido cerebral y cerebelar adyacente a las áreas subaracnoideas. En pacientes con dinámica del CSF normal, se excreta principalmente por los riñones. En pacientes con deficiencia de la función renal, la vida media de eliminación es prolongada en dependencia del grado de la deficiencia.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Ver Farmacodinamia.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Ver Posología.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 11 de diciembre de 2015.