

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IOPAMIDOL 370
Forma farmacéutica:	Solución inyectable
Fortaleza:	370 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro por 100 ml con soporte colgante y prospecto incluido.
Titular del Registro Sanitario, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL, Maharashtra, India.
Fabricante, país:	GENETEK LIFESCIENCES PVT.LTD, Wardha, India.
Número de Registro Sanitario:	M-20 088-V08
Fecha de Inscripción:	29 de diciembre de 2020.
Composición:	
Cada ml contiene:	
Iopamidol	755.22 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C. No congelar. Protéjase de la luz y los rayos X secundarios.

Indicaciones terapéuticas:

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

Neurorradiología: 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:

No hay contraindicaciones, excepto macroglobulinemia de Waldenstrom, el mieloma múltiple y las enfermedades hepáticas y renales graves.

Precauciones:

General

Los procedimientos de diagnóstico, que implican el uso de cualquier agente radio-opaco, deben ser realizados en hospitales o clínicas equipadas para enfrentar cualquier complicación del procedimiento, así como para el tratamiento de emergencia de reacción severa al agente de contraste en sí mismo.

Después de la administración parenteral de un agente radio-opaco, el personal competente y las instalaciones de emergencia deben estar disponibles durante al menos 30 a 60 minutos ya que pueden ocurrir reacciones tardías severas.

Los pacientes deben estar bien hidratados antes y después de la administración de Iopamidol.

Siempre se debe considerar la posibilidad de una reacción, incluida reacciones graves, potencialmente mortales, fatales, anafilactoides o cardiovasculares. Los pacientes con mayor riesgo incluyen aquellos con antecedentes de reacción previa a un medio de contraste, pacientes con una sensibilidad conocida al yodo per se, y pacientes con hipersensibilidad clínica conocida (asma bronquial, fiebre del heno y alergias a los alimentos). Una historia positiva de alergias o hipersensibilidad no contraindica arbitrariamente el uso de un agente de contraste cuando se considera esencial un procedimiento de diagnóstico, pero se debe tener cuidado cuando se realice. Debe considerarse la premedicación con antihistamínicos o corticosteroides para evitar o minimizar posibles reacciones alérgicas en tales pacientes. Informes recientes indican que dicho tratamiento previo no previene reacciones graves que amenazan la vida, pero puede reducir tanto su incidencia como su gravedad.

En los procedimientos angiográficos, deben tenerse en cuenta la posibilidad de desplazamiento de las placas o daños o perforación de la pared del vaso durante la manipulación del catéter y la inyección del medio de contraste.

Se sugiere ensayos de las inyecciones para la colocación del catéter.

La arteriografía coronaria selectiva debe realizarse solo en pacientes seleccionados y aquellos en los que los beneficios esperados superen el riesgo del procedimiento. Los riesgos inherentes de la angiocardiógrafa, en pacientes con enfisema pulmonar crónico, deben sopesarse frente a la necesidad de realizar este procedimiento.

La angiografía se debe evitar siempre que sea posible en pacientes con homocistinuria debido al riesgo de inducir trombosis y embolismo.

Además de las precauciones generales descritas anteriormente, se requiere cuidado especial cuando se realiza una venografía en pacientes con sospecha de trombosis, flebitis, enfermedad isquémica grave, infección local o un sistema venoso totalmente obstruido.

Información para el paciente

Informe al médico si está embarazada, si es diabética o si tiene mieloma múltiple, feocromocitoma, enfermedad de células falciformes homocigotas o trastorno conocido de la tiroides. Informe a su médico si es alérgico a algún medicamento, alimento o si tuvo alguna reacción a las inyecciones previas de sustancias utilizadas para los procedimientos de rayos X. Informe a su médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando actualmente, incluidos los medicamentos sin receta, antes de someterse a este procedimiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los medios de contraste yodados no iónicos inhiben la coagulación de la sangre. Se han reportado eventos tromboembólicos graves, raramente fatales, que causan infarto de miocardio y accidente cerebrovascular durante los procedimientos angiográficos con medios de contraste iónicos y no iónicos. Por lo tanto, es necesaria una técnica de administración

intravascular meticulosa, particularmente durante los procedimientos angiográficos, para minimizar los eventos tromboembólicos.

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, aquellos con enfermedad renal y hepática combinada, o anuria, particularmente cuando se administran dosis mayores.

Los agentes de medios de contraste de diagnóstico radio-opacos son potencialmente peligrosos en pacientes con mieloma múltiple u otra paraproteinemia, particularmente en aquellos con anuria terapéuticamente resistente. El riesgo en pacientes mielomatosos no es una contraindicación; sin embargo, se requieren precauciones especiales.

La administración de los materiales de contraste de diagnóstico radio-opacos para pacientes conocidos o sospechosos de tener feocromocitoma debe realizarse con extrema precaución. Según la opinión del médico, los procedimientos pueden realizarse, si los posibles beneficios de estos procedimientos superan los riesgos considerados; sin embargo, la cantidad de medio radio-opaco inyectado debe mantenerse en un mínimo absoluto.

La presión arterial debe evaluarse durante todo el procedimiento y deben estar disponibles medidas para el tratamiento de una crisis hipertensiva. Estos pacientes deben ser monitoreados muy de cerca durante los procedimientos mejorados de contraste.

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.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas después del uso de lopamidol suelen ser leves a moderadas, autolimitadas, sin embargo, pueden incluir reacciones graves como la anafilaxia.

Con la inyección en una vena o una arteria, el calor inusual y el enrojecimiento de la piel son más comunes; mientras se pueden sentir escalofríos, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, dolor o ardor en el lugar de la inyección, sudoración, sabor inusual o metálico, sed inusual, eritema generalizado, coriza o edema laríngeo, fiebre, astenia, mareos o aturdimiento, palidez, disnea.

Puede ocurrir raramente una hipotensión moderada.

Las erupciones o la formación de ampollas difusas son las reacciones cutáneas típicas.

Las reacciones adversas pueden ser más graves y afectar el sistema cardiovascular, tales como vasodilatación periférica con hipotensión pronunciada, taquicardia, disnea, agitación, cianosis y pérdida del conocimiento que requiere tratamiento de emergencia.

Las instituciones en las cuáles tendrá lugar el procedimiento deben contar con todos los medicamentos de emergencia para manejar cualquier accidente: balón Ambú, botellas de oxígeno, antihistamínicos inyectables, medicamentos vasopresores y cortisona deben mantenerse durante todo el examen.

Durante la neurorradiología, si se produce el bloqueo del LCR, es necesario eliminar el contraste administrado en la mayor medida posible.

El uso de medios de contraste yodados puede ser evitado en pacientes con antecedentes de epilepsia.

La fuga de sangre en el LCR puede contraindicar el uso de lopamidol Inyectable USP, sin embargo, en este caso, el médico debe evaluar cuidadosamente la necesidad de un procedimiento de diagnóstico frente al posible riesgo con su administración.

Si se desarrollan ataques convulsivos durante el examen, deben ser administrados Diazepam o Fenobarbital sódico i.v.

Iopamidol Solución Inyectable USP exhibe una excelente tolerabilidad del SNC en la mayoría de los pacientes. Los efectos adversos incluyen dolor de cabeza, vómitos, dolor en el sitio de inyección. Muy raramente pueden producirse mareos, rigidez en el cuello, dolor lumbar o ciático.

También se informan muy raramente espasmos musculares, convulsiones generalizadas, confusión mental transitoria.

Durante los procedimientos angiográficos, el uso de Iopamidol Solución Inyectable USP puede causar bradicardia asociada con hipotensión sistémica, que es una reacción transitoria y no requiere tratamiento.

Los síntomas neurológicos severos pueden surgir durante la angiografía cerebral debido a una patología preexistente en pacientes sometidos al examen. Estas reacciones son generalmente de naturaleza diversa y pueden incluir confusión, convulsiones tónicas/clónicas, asfixia, desmayos, estrechamiento transitorio del campo visual, parálisis, hemiparesia y coma.

Es probable que afecciones clínicas como arteriosclerosis avanzada, hipertensión, insuficiencia cardíaca, enfermedades sistémicas importantes y trombosis o embolia cerebral reciente aumenten el riesgo asociado con el procedimiento en particular.

A continuación se resumen varias reacciones adversas relacionadas con el uso de medios de contraste yodados que afectan los diversos sistemas y órganos.

<u>Cardiovascular:</u> arritmia, espasmos arteriales, enrojecimiento, vasodilatación, dolor torácico y paro cardiopulmonar.	<u>Nervioso:</u> confusión, parestesia, mareos, convulsiones, parálisis y coma.
<u>Respiratorio:</u> aumento de la tos, estornudos, asma, apnea, edema laríngeo, rigidez del tórax y rinitis.	<u>Piel y apéndices:</u> dolor en el lugar de la inyección generalmente debido a extravasación y/o hinchazón eritematosa, palidez, edema periorbital, edema facial.
<u>Urogenital:</u> dolor, hematuria.	<u>Sentidos especiales:</u> ojos llorosos, picazón, lagrimeo, conjuntivitis.
<u>Musculoesquelético:</u> espasmo muscular, movimiento involuntario de la pierna.	<u>Cuerpo en su conjunto:</u> temblores, malestar general, reacción anafilactoide (caracterizada por síntomas cardiovasculares, respiratorios y cutáneos, dolor).
<u>Digestivo:</u> náuseas severas y asfixia, calambres abdominales. Algunos de estos pueden ocurrir como resultado del procedimiento.	

También pueden ocurrir otras reacciones con el uso de cualquier agente de contraste como consecuencia del peligro del procedimiento; estos incluyen hemorragia o pseudoaneurismas en el sitio de la punción, parálisis del plexo braquial después de inyecciones de arteria axilar, dolor en el pecho, infarto de miocardio y cambios transitorios en las pruebas de química hepatorenal. Complicaciones poco frecuentes son trombosis arterial, desplazamiento de las placas arteriales, trombosis venosa, disección de los vasos coronarios y paro sinusal transitorio.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Intravascular.

General: Es deseable que las soluciones de agentes de contraste radio-opacos para uso intravascular se mantengan a la temperatura corporal cuando se inyectan.

Si se ha producido cristalización del medio, coloque el bulbo en agua caliente (entre 60 y 100 °C) durante aproximadamente cinco minutos, luego agite suavemente para obtener una solución transparente.

Enfríe a temperatura corporal antes de usar. Deseche el bulbo si persisten los sólidos. Los pacientes deben estar bien hidratados antes y después de la administración de Iopamidol Solución Inyectable.

Indicación/Procedimiento	Iopamidol Solución Inyectable USP 300	Iopamidol Solución Inyectable USP 370
<u>NEURORADIOLOGIA</u> Mieloradiculografía Cisternografía y Ventriculografía	De 5 a 15 ml De 5 a 15 ml	
<u>ANGIOGRAFÍA</u> Arteriografía cerebral Arteriografía coronaria y Ventriculografía Aortografía torácica, aortografía abdominal y angiocardiografía Arteriografía visceral selectiva y Aortografía Arteriografía periférica Angiografía por substracción digital Venografía Angiocardiografía pediátrica	De 5 a 10 ml (bolo) Dependiendo del examen de 40 a 50 ml Dependiendo del examen de 30 a 50 ml	8 a 15 ml (bolo) De 1 a 1,2 ml/kg de peso Dependiendo del examen de 40 a 50 ml Dependiendo del examen < 2 años, de 10 a 15 ml De 2 a 9 años, de 15 a 30 ml De 10 a 18 años, de 20 a 50 ml
<u>UROGRAFIA</u> Urografía excretora Urografía Excretora Pediátrica	De 30 a 80 ml por inyección rápida i.v. De 1 a 4 ml/kg de peso	De 30 a 80 ml por inyección rápida i.v.
<u>TOMOGRFÍA COMPUTARIZADA</u> Cabeza Cuerpo Tomografía Computarizada Pediátrica	De 40 a 100 ml De 40 a 100 ml De 1 a 4 ml/kg de peso	Se pueden utilizar dosis equivalentes.

	corporal	
<u>OTROS PROCEDIMIENTOS</u>		
Artrografía y fistulografía	Dependiendo del examen	

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Muchos agentes de contraste radio-opacos son incompatibles in vitro con algunos antihistamínicos y muchos otros medicamentos; por lo tanto, no se deben mezclar otros productos farmacéuticos con agentes de contraste.

Uso en Embarazo y lactancia:

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

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

El tratamiento de una sobredosis de un medio de contraste radio-opaco inyectable se orienta hacia el apoyo de todas las funciones vitales y la pronta institución de la terapia sintomática.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V08AB04

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste, Medios de contraste para rayos X, Iodados, Medios de contraste para rayos X.de baja osmolaridad hidrosolubles y nefrotópicos.

Después de la inyección intravascular, Iopamidol Solución Inyectable USP se diluye inmediatamente en la sangre circulante. Los cálculos del volumen aparente de distribución en estado estacionario indican que el Iopamidol se distribuye entre el volumen de sangre circulante y otros líquidos extracelulares; parece no haber una deposición significativa de Iopamidol en los tejidos. La distribución uniforme de Iopamidol en el líquido extracelular se refleja por su utilidad demostrada en la mejora del contraste de la imagen tomográfica computarizada de la cabeza y el cuerpo después de la administración intravenosa. La vida media de eliminación del suero plasmático es de 2 horas aproximadamente; la vida media no es dependiente de la dosis. No ocurre un metabolismo significativo, desyodación o biotransformación. Iopamidol se excreta principalmente a través de los riñones después de la administración intravascular. En pacientes con insuficiencia renal, la vida media de eliminación se prolonga dependiendo del grado de insuficiencia. En ausencia de disfunción renal, la excreción urinaria acumulativa de Iopamidol, expresada como un porcentaje de la dosis intravenosa administrada, es aproximadamente de 35 a 40 % a los 60 minutos, de 80 a 90 % a las 8 horas, y 90 % o más en el período de 72 a 96 horas después de la administración. En sujetos normales, aproximadamente 1 % o menos de la dosis administrada aparece en muestras fecales acumulativas de 72 a 96 horas. Iopamidol muestra poca tendencia a unirse a las proteínas séricas o plasmáticas. No se ha encontrado evidencia de la activación del complemento in vivo en sujetos normales. Los estudios en animales indican que Iopamidol no cruza la barrera hematoencefálica en un grado significativo después de la administración intravascular.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de diciembre de 2020.