

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ULTRAVIST® 300 (Iopromida)
Forma farmacéutica:	Solución para inyección o infusión IV y en cavidades corporales.
Fortaleza:	623,40 mg
Presentación:	Estuche por un frasco ampolla de vidrio incoloro con 50 ó 100 mL. Estuche por 8 frascos de vidrio incoloro con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	BAYER AG, Leverkusen, Alemania.
Fabricante, país:	BAYER AG, Berlín, Alemania.
Número de Registro Sanitario:	M-03-181-V08
Fecha de Inscripción:	26 de noviembre de 2003
Composición:	
Cada mL contiene:	
Iopromida (eq. a 300 mg de Iodo)	623,40 mg

Plazo de validez: 36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Es un medio de contraste inyectable que facilita la visualización de diferentes zonas corporales mediante determinadas técnicas radiológicas.

Ultravist 300/370: Para uso intravascular y en cavidades corporales.

Realce del contraste en la tomografía computarizada (TC), arteriografía y venografía, angiografía por sustracción digital intravenosa/intraarterial (DSA); urografía intravenosa, uso en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica CPRE, artrografía y exploración de otras cavidades corporales.

Ultravist 370: especialmente para la angiocardiografía.

Ultravist 300/370: no indicadas para uso intratecal

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones absolutas al uso de Ultravist.

Precauciones:

Para todas las indicaciones

Reacciones de hipersensibilidad

Ultravist puede asociarse con reacciones anafilactoides / de hipersensibilidad u otras reacciones idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias y cutáneas.

Son posibles reacciones de tipo alérgico desde reacciones leves a graves, incluyendo choque

(Ver sección "Reacciones adversas"). La mayoría de estas reacciones ocurren en el plazo de 30 minutos después de la administración. Sin embargo, puede haber reacciones retardadas (después de horas hasta días).

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de:

Reacción previa a medios de contraste

Antecedentes de asma bronquial u otros trastornos alérgicos

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa del riesgo/beneficio en los pacientes con hipersensibilidad conocida a Ultravist o a cualquier excipiente de Ultravist, o con una reacción de hipersensibilidad previa a cualquier otro medio de contraste yodado debido al

riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones severas). Sin embargo, tales reacciones son irregulares y de naturaleza imprevisible.

Los pacientes que tienen tales reacciones mientras toman betabloqueadores pueden ser refractarios a los efectos del tratamiento con betaagonistas (ver también la sección "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

En caso de una reacción grave de hipersensibilidad, los pacientes con enfermedad

cardiovascular son más susceptibles a consecuencias graves o incluso mortales.

Debido a la posibilidad de reacciones graves de hipersensibilidad después de la administración, se recomienda la observación posprocedimiento del paciente.

Es necesario estar preparados para instituir medidas de emergencia para todos los pacientes. Puede considerarse la premedicación con un régimen de corticosteroides en pacientes con un riesgo aumentado de reacciones agudas de tipo alérgico, en pacientes con una reacción aguda previa moderada o grave, asma o alergia que requieren tratamiento médico.

Disfunción tiroidea

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa del riesgo/beneficio en los pacientes con hipertiroidismo o bocio conocido o sospechado, pues los medios de contraste yodados pueden inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxicas en estos pacientes. La prueba de la función tiroidea antes de la administración de Ultravist y/o de la medicación tirotóxica preventiva puede considerarse en los pacientes con hipertiroidismo conocido o sospechado.

Se recomienda monitorizar la función tiroidea en neonatos, especialmente prematuros, que han sido expuestos a Ultravist, a través de la madre durante el embarazo o en el periodo neonatal, pues la exposición a un exceso de yodo puede causar hipotiroidismo, que posiblemente requiera tratamiento.

Trastornos del SNC

Los pacientes con trastornos del SNC pueden tener un riesgo aumentado de complicaciones neurológicas en relación con la administración de Ultravist. Las complicaciones neurológicas son más frecuentes en la angiografía cerebral y los procedimientos relacionados.

Debe tenerse precaución en situaciones en las que puede haber una disminución del umbral convulsivo, como antecedentes de convulsiones y el uso determinada medicación concomitante.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, ocasionando eventualmente reacciones del SNC.

Hidratación

Se debe asegurar un estado de hidratación adecuado en todos los pacientes antes de la administración intravascular de Ultravist (ver también la subsección "4.4.2.1 Lesión renal aguda"). Esto se aplica especialmente a los pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como a recién nacidos, lactantes, niños pequeños y pacientes ancianos.

Se debe asegurar un estado de hidratación adecuado en los pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, no se recomienda la hidratación profiláctica por vía intravenosa en pacientes con insuficiencia renal moderada (TFGe 30-59 ml/min/1.73 m²), ya que no se han establecido beneficios adicionales para la seguridad renal. En los pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe <30 ml/min/1.73 m²) y morbilidades cardíacas asociadas, la hidratación profiláctica por vía intravenosa puede provocar un aumento de las complicaciones cardíacas graves. Ver la subsección "4.4.2.1 Lesión renal aguda", "4.4.2.2 Enfermedad cardiovascular", "4.8.2 Lista tabulada de reacciones adversas".

Ansiedad

Los estados marcados de excitación, la ansiedad y el dolor pueden aumentar el riesgo de efectos colaterales o intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste. Se debe tener precaución para minimizar el estado de ansiedad en estos pacientes.

Pre-ensayo

No se recomienda un ensayo de sensibilidad usando una dosis prueba pequeña de medio de contraste pues no tiene valor predictivo. Además, el mismo ensayo de sensibilidad ha producido a veces reacciones graves e incluso mortales de hipersensibilidad.

Uso intravascular

Lesión renal aguda

La lesión renal aguda postcontraste (LRA-PC), que se presenta como un deterioro transitorio de la función renal, puede ocurrir después de la administración intravascular de Ultravist. En algunos casos puede presentarse un fallo renal agudo.

Los factores de riesgo incluyen, por ejemplo:

Insuficiencia renal preexistente (ver la subsección "4.2.3.4 Pacientes con insuficiencia renal"),

Deshidratación (ver la subsección "4.4.1.4. Hidratación"),

Diabetes mellitus,

Mieloma múltiple / paraproteinemia,

Dosis repetitivas y/o grandes de Ultravist.

Los pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (TFGe 44-30 ml/min/1.73 m²) o grave (TFGe <30 ml/min/1.73 m²) corren un mayor riesgo de sufrir una lesión renal aguda postcontraste (LRA-PC) con la administración de contraste intraarterial y la exposición renal de primer paso.

Los pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe <30 ml/min/1.73 m²) corren un mayor riesgo de padecer LRA-PC con la administración de contraste intravenoso o intraarterial con la exposición renal de segundo paso (ver la subsección "4.4.1.4 Hidratación").

Los pacientes sometidos a diálisis, si la función renal residual se ha perdido, pueden recibir Ultravist para procedimientos radiológicos, pues los medios de contraste yodados son eliminados por el proceso de diálisis.

Enfermedades cardiovasculares

Los pacientes con enfermedad cardíaca significativa o enfermedad coronaria severa tienen un mayor riesgo de presentar cambios hemodinámicos clínicamente significativos y arritmia.

La inyección intravascular de Ultravist puede precipitar un edema pulmonar en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar una crisis hipertensiva.

Miastenia grave

La administración de Ultravist puede agravar los síntomas de la miastenia grave.

Eventos tromboembólicos

Una propiedad de los medios de contraste no iónicos es la baja interferencia con las funciones fisiológicas normales. En consecuencia, los medios de contraste no iónicos tienen menos actividad anticoagulante in vitro que los medios iónicos. Además del medio de contraste, existen numerosos factores que pueden contribuir a la presentación de eventos tromboembólicos como la duración del procedimiento, el número de inyecciones, el material del catéter y de la jeringa, el estado de la enfermedad subyacente y la medicación concomitante. Por tanto, se debe tener esto presente al realizar un procedimiento de cateterización vascular y prestar especial atención a la técnica angiográfica e irrigar con frecuencia el catéter con solución salina fisiológica (si es posible con la adición de heparina) y minimizar la duración del procedimiento para reducir el riesgo de tromboembolismo relacionado con el procedimiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Resumen del perfil de seguridad

El perfil global de seguridad de Ultravist se basa en datos obtenidos en estudios de precomercialización en más de 3,900 pacientes y de poscomercialización en más de 74,000 pacientes, así como en datos de notificaciones espontáneas y de la literatura.

Las reacciones adversas al medicamento ($\geq 4\%$) observadas más frecuentemente en pacientes tratados con Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas al medicamento más graves en pacientes tratados con Ultravist son shock anafilactoide, paro respiratorio, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmia, paro cardíaco, isquemia miocárdica, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento observadas con Ultravist se exponen en la tabla siguiente. Se clasifican según la clase órgano o sistema (MedDRA versión 13.0). El término de MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción, sus sinónimos y padecimientos relacionados.

Las reacciones adversas al fármaco de los ensayos clínicos se clasifican según sus frecuencias. Los grupos de frecuencia se definen según la convención siguiente:

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$),

Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$).

Las reacciones adversas al fármaco identificadas sólo durante la vigilancia poscomercialización, y para las que no se pudo estimarse la frecuencia, se exponen como "Desconocida".

Tabla 1: Reacciones adversas al medicamento (RAM) reportadas en ensayos clínicos o durante la farmacovigilancia en pacientes tratados con Ultravist

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad / anafilactoides (shock anafilactoide§) *), paro respiratorio§) *), broncoespasmo *), edema laríngeo*) / faríngeo*) / facial, edema lingual§), espasmo laríngeo / faríngeo§), asma§) *), conjuntivitis§), lagrimeo§), estornudos, tos, edema de mucosa, rinitis§), ronquera§),		
Trastornos endocrinos				Crisis tirotóxica Trastorno tiroideo 166 167
Trastornos psiquiátricos			Ansiedad	
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, Dolor de cabeza, Disgeusia	Reacciones vasovagales, Estado de confusión, Intranquilidad, Parestesia / hipoestesia		Coma *), Isquemia / infarto cerebral *), Accidente cerebrovascular
				Ceguera cortical transitoria a), Pérdida de la conciencia, Agitación, Amnesia, Temblor,
Trastornos oculares	Visión borrosa / alterada			
Trastornos del oído y del laberinto				Trastornos de la audición

Trastornos cardíacos	Malestar / dolor torácico	Arritmia*)	Paro cardíaco*), Isquemia del miocardio*), Palpitaciones	Infarto de miocardio*), Insuficiencia cardíaca *), Bradicardia*), Taquicardia, Cianosis*)
Trastornos vasculares	Hipertensión Vasodilatación	Hipotensión*)		Shock*), Eventos tromboembólicos a), Vasoespasmo a)170
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea*)		Edema pulmonar*), Insuficiencia respiratoria *), Aspiración*)
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, Náuseas	Dolor abdominal		Disfagia Tumefacción de las glándulas salivales Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Enfermedades bullosas (por ejemplo, el síndrome de Stevens-Johnson o Lyell)
Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conjuntivo				Fractura Síndrome compartimental en caso de extravasación a)
Trastornos renales y urinarios				Insuficiencia renal a), Fallo renal agudo a)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor, Reacciones en el lugar de la inyección (de varios tipos, por ejemplo, dolor, calor&)	Edema		Malestar Escalofríos Palidez

Exploraciones complementarias				Fluctuación de la temperatura corporal

*) Se han reportado casos potencialmente mortales y/o que ponen en riesgo la vida a) sólo para uso intravascular

§) identificadas sólo durante la vigilancia poscomercialización (frecuencia desconocida) Además de las RAM expuestas antes, se han notificado las siguientes RAM con el uso para CPRE:

Elevación de los niveles de enzimas pancreáticas y pancreatitis a una frecuencia desconocida. La mayoría de las reacciones después de una mielografía o del uso en cavidades corporales se presentan unas horas después de la administración.

Posología y modo de administración:

Dosis para uso intravascular

La dosis debe adaptarse a la edad, peso, cuestión clínica y a la técnica exploratoria.

Las dosis expuestas a continuación son sólo recomendaciones y representan dosis frecuentes para un adulto de peso normal promedio de 70 kg de peso. Las dosis se exponen para inyecciones únicas o por kilo (kg) de peso corporal (PC) como se indica a continuación.

En general, se toleran bien las dosis de hasta 1.5 g de yodo por kg de peso corporal. Dosis recomendadas para inyecciones únicas:

Angiografía convencional

Angiografía del arco aórtico	50 - 80 ml de Ultravist 300
Angiografía selectiva	6 - 15 ml de Ultravist 300
Aortografía torácica	50 - 80 ml de Ultravist 300/370
Aortografía abdominal	40 - 60 ml de Ultravist 300
Arteriografía:	
Extremidades superiores	8 - 12 ml de Ultravist 300
Extremidades inferiores	20 - 30 ml de Ultravist 300
Angiocardiografía:	
Ventrículos cardíacos	40 - 60 ml de Ultravist 370
Intracoronaria	5 - 8 ml de Ultravist 370
Venografía:	
Extremidades superiores	15 - 30 ml de Ultravist 300
Extremidades inferiores	30 - 60 ml de Ultravist 300

DSA intravenosa

La inyección i.v. de 30 - 60 ml de Ultravist 300/370 en bolo (velocidad de flujo: 8 - 12 ml/s en la vena cubital; 10 - 20 ml/s en la vena cava) se recomienda sólo para visualizaciones de contraste de grandes vasos del tronco. La cantidad de medio de contraste remanente en las venas puede reducirse y usarse diagnósticamente mediante la infusión de una solución isotónica de cloruro de sodio en bolo inmediatamente después.

Adultos: 30 - 60 ml de Ultravist 300/370

DSA intraarterial

Las dosis y concentraciones usadas en la angiografía convencional pueden reducirse para la DSA intraarterial.

Tomografía computarizada (TC)

Siempre que sea posible, Ultravist debe administrarse como un bolo intravenoso, preferiblemente usando un inyector de poder. Sólo para barridos lentos debe administrarse aproximadamente la mitad de la dosis total en forma de bolo y el resto en los siguientes 2-6 minutos para garantizar un nivel sanguíneo relativamente constante, aunque no máximo.

La TC helicoidal en técnica de corte único, pero especialmente de multicorte, permite la adquisición rápida de un volumen de datos durante una sola apnea. Para optimizar el efecto del bolo administrado por vía intravenosa (80-150 ml de Ultravist 300) en la región de interés (pico máximo, tiempo y duración del realce), se recomienda encarecidamente el uso de un inyector automático de potencia y el seguimiento del bolo.

TC de cuerpo completo

En la tomografía computarizada, las dosis necesarias de medio de contraste y las velocidades

de administración dependen de los órganos que se estudian, del problema de diagnóstico y, sobre todo, de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de imágenes de los escáneres utilizados.

TC craneal

Adulto:

Ultravist 300: 1.0 - 2.0 ml/kg de PC Ultravist 370: 1.0 - 1.5 ml/kg de PC

Urografía intravenosa

La capacidad de concentración fisiológicamente baja de la nefrona aún inmadura de los riñones infantiles exige dosis relativamente altas de medio de contraste. Se recomiendan las siguientes dosis.

Neonatos (<1 mes)	1.2 g I/kg PC	= 4.0 ml/kg PC Ultravist 300 = 3.2 ml/kg PC Ultravist 370
Lactantes (1 mes - 2 años)	1.0 g I/kg PC	= 3.0 ml/kg PC Ultravist 300 = 2.7 ml/kg PC Ultravist 370
Niños (2 - 11 años)	0.5 g I/kg PC	= 1.5 ml/kg PC Ultravist 300 = 1.4 ml/kg PC Ultravist 370
Adolescentes y adultos	0.3 g I/kg PC	= 1.0 ml/kg PC Ultravist 300 = 0.8 ml/kg PC Ultravist 370

Es posible el aumento de la dosis en adultos si este se considera necesario en indicaciones especiales.

Tiempos de adquisición de imágenes:

Cuando se siguen las pautas posológicas indicadas anteriormente y se administra Ultravist 300/370 durante 1 a 2 minutos, el parénquima renal suele estar altamente opacificado durante 3 a 5 minutos y la pelvis renal con el tracto urinario durante 8 a 15 minutos después del comienzo de la administración. Se debe elegir el primer tiempo para los pacientes jóvenes y el último para los pacientes ancianos.

Normalmente, es aconsejable tomar la primera imagen al cabo de 2 - 3 minutos después de la administración del medio de contraste. En recién nacidos, lactantes y pacientes con la función renal deteriorada, las últimas imágenes pueden mejorar la visualización del tracto urinario.

Dosis para el uso en cavidades corporales

Durante la artrografía y la CPRE, las inyecciones de medio de contraste se deben controlar por fluoroscopia.

Dosis recomendadas para exploraciones únicas:

La dosis puede variar en función de la edad, el peso y estado general del paciente. También depende del problema clínico, de la técnica de exploración y de la región a examinar. Las dosis expuestas a continuación son sólo recomendaciones y representan dosis promedio para un adulto normal.

Artrografía: 5 - 15 ml de Ultravist 300/370

CPRE: La dosis depende en general de la cuestión clínica y del tamaño de la estructura a visualizar.

Otros: La dosis depende en general de la cuestión clínica y del tamaño de la estructura a visualizar.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Recién nacidos (<1 mes) y lactantes (1 mes - 2 años)

Los lactantes jóvenes (edad < 1 año) y especialmente los recién nacidos son especialmente sensibles al desequilibrio electrolítico y a las alteraciones hemodinámicas. Se ha de tener precaución con la dosis de medio de contraste a administrar, el funcionamiento técnico del procedimiento radiológico y el estado del paciente.

Población anciana (de 65 años o más)

En un estudio clínico no se observaron diferencias en la farmacocinética de iopromida entre los pacientes ancianos (65 años y mayores) y más jóvenes. Por lo tanto, no puede hacerse ninguna recomendación específica de ajuste de la dosis para los pacientes de edad avanzada, además de la descrita en la subsección "Posología".

Pacientes con insuficiencia hepática

La eliminación de iopromida no es afectada por la función hepática alterada, pues sólo un 2% de la dosis se elimina por las heces y la iopromida no es metabolizada. No se necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

La iopromida es excretada casi exclusivamente por vía renal de forma inalterada, por lo tanto, la eliminación de iopromida es prolongada en los pacientes con insuficiencia renal.

Para reducir el riesgo de lesiones renales adicionales inducidas por los medios de contraste en pacientes con insuficiencia renal preexistente, se debe utilizar la dosis mínima posible en estos pacientes (ver también "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Propiedades farmacocinéticas").

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Biguanidas (metformina): En los pacientes con insuficiencia renal aguda o enfermedad renal crónica severa, la eliminación de las biguanidas pueden reducirse, dando lugar a una acumulación y al desarrollo de acidosis láctica. La administración de Ultravist puede ocasionar insuficiencia renal o agravar una insuficiencia renal, por tanto, los pacientes tratados con metformina pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar acidosis láctica, especialmente los que ya tienen insuficiencia renal (ver la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo" - subapartado "Uso intravascular" - "Lesión renal aguda").

Interleucina-2: El tratamiento previo (hasta varias semanas) con Interleucina-2 está asociado con un riesgo aumentado de reacciones retardadas a Ultravist.

Radioisótopos: El diagnóstico y el tratamiento de los trastornos tiroideos con radioisótopos tirotrópicos pueden estar impedidos durante varias semanas después de la administración de Ultravist debido a la captación reducida del radioisótopo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No se ha demostrado suficientemente que los medios de contraste no iónicos sean seguros para su uso en pacientes embarazadas. Dado que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a la radiación durante el embarazo, los beneficios de cualquier examen radiológico, con o sin medios de contraste, se deben sopesar con cuidado frente al posible riesgo.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario, parto ni en el desarrollo postnatal después de la aplicación diagnóstica de iopromida en seres humanos.

Lactancia

No se ha investigado la seguridad de Ultravist para el lactante. Los medios de contraste se excretan muy poco en la leche materna humana. No es probable que sea perjudicial para el lactante (ver también sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo" - subsección "Disfunción tiroidea").

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No conocidos

Sobredosis:

Los resultados de estudios de toxicidad aguda en animales no indican un riesgo de intoxicación aguda después del uso de Ultravist.

Sobredosis intravascular

Los síntomas pueden incluir desequilibrio de líquidos y electrolitos, fallo renal y complicaciones cardiovasculares y pulmonares.

En caso de sobredosis intravascular inadvertida, se recomienda monitorear los líquidos, electrolitos y la función renal. El tratamiento de la sobredosis debe dirigirse a apoyar las funciones vitales.

Ultravist es dializable (consultar la sección "Propiedades farmacocinéticas").

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: V - Varios, V08 –Medios de contraste, V08A-Medios de contraste para rayos X, Iodados, V08AB-Medios de contrastes para rayos X, hidrosolubles y nefrotrópicos.

La sustancia que proporciona el contraste en las formulaciones de Ultravist es la iopromida, un derivado hidrosoluble, no iónico del ácido isoftálico triyodado con un peso molecular de 791.12, en el que el yodo fuertemente unido absorbe los rayos X.

La inyección de iopromida opacifica estos vasos o cavidades corporales en la línea de flujo del medio de contraste, lo que permite la visualización radiográfica de las estructuras internas hasta que se produce una dilución significativa.

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

Información general

Iopromida se comporta en el organismo como otros compuestos muy hidrófilos, biológicamente inertes que se excretan renalmente (p. ej. manitol o inulina).

Absorción y distribución

Después de la administración intravenosa, las concentraciones plasmáticas de iopromida disminuyen rápidamente debido a la distribución en el espacio extracelular y la posterior eliminación. El volumen total de distribución en estado estable es de unos 16 L, que corresponden aproximadamente al volumen del espacio extracelular.

La unión a proteínas es insignificante (aproximadamente 1%). No hay indicios de que la iopromida atraviese la barrera hematoencefálica intacta. Una pequeña cantidad atraviesa la barrera placentaria en estudios en animales (≤ 0.3 % de la dosis se encontró en fetos de conejo).

Después de la administración en el conducto biliar y/o pancreático durante la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE), el medio de contraste yodado es absorbido sistémicamente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre 1 y 4 h postadministración.

Los niveles máximos de yodo en suero después de una dosis media de aproximadamente 7.3 g de yodo fueron menores, en un factor alrededor de 40, en comparación con los niveles máximos séricos alcanzados después de las dosis intravenosas respectivas.

Metabolismo

La iopromida no se metaboliza.

Eliminación

La vida media de eliminación terminal de iopromida es aproximadamente 2 horas, con independencia de la dosis.

En el intervalo posológico estudiado, la depuración total media de iopromida es 106 ± 12 ml/min y es similar a la depuración renal de 102 ± 15 ml/min. Por tanto, la excreción de iopromida es casi exclusivamente renal. Sólo un 2% de la dosis administrada se excreta por vía fecal en el plazo de 3 días.

Aproximadamente el 60% de la dosis se excreta en el plazo de 3 horas por vía urinaria después de la administración intravenosa. Una media de $\geq 93\%$ de la dosis se recuperó en 12 horas. La excreción es esencialmente completa en 24 horas.

Después de la administración en el conducto biliar y/o pancreático para la CPRE, las concentraciones de yodo en orina volvieron a los niveles predosis en 7 días.

Linealidad / No linealidad

Los parámetros farmacocinéticos de iopromida en humanos cambian de un modo proporcional a la dosis (p. ej., $C_{\text{máx}}$, AUC) o son independientes de la dosis (p. ej., V_{ss} , $t_{1/2}$).

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

Ultravist debe calentarse a temperatura corporal antes de usar.

Inspección visual

Los medios de contraste deben inspeccionarse visualmente antes de usarlos y no deben usarse si están descoloridos, o tienen partículas (incluyendo cristales) o el envase defectuoso. Debido a que Ultravist es una solución muy concentrada, la cristalización (aspecto turbio lechoso y/o sedimento en el fondo, o cristales flotando) puede ocurrir muy raramente.

Frascos

La solución de medio de contraste no debe pasarse a la jeringa o al frasco de infusión que acompaña al equipo de infusión hasta inmediatamente antes de la exploración.

No se debe perforar nunca el tapón de goma más de una vez, para evitar que pasen a la solución grandes cantidades de micropartículas del tapón. Se recomienda el uso de cánulas con una punta larga y un diámetro máximo de 18 G para perforar el tapón y extraer el medio de contraste (son especialmente apropiadas las cánulas de extracción exclusivas con apertura lateral, p. ej., cánulas Nocore-Admix).

La solución de medio de contraste que no se use en una exploración para un paciente tiene que desecharse.

Envases de gran volumen

(sólo para administración intravascular)

Lo siguiente se aplica a la extracción múltiple de medio de contraste de los envases de 500ml: La extracción múltiple de medio de contraste tiene que realizarse utilizando un dispositivo aprobado para su uso múltiple.

No se debe perforar nunca el tapón de goma del frasco más de una vez, para evitar que pasen a la solución grandes cantidades de micropartículas del tapón

El medio de contraste tiene que administrarse mediante un inyector de poder o por otros procedimientos autorizados que garanticen la esterilidad del medio de contraste

El tubo que va del inyector al paciente (tubo del paciente) tiene que cambiarse después de cada paciente para evitar contaminación cruzada.

Los tubos de conexión y todas las partes desechables del sistema inyector deben eliminarse cuando el frasco de infusión esté vacío o diez horas después de la primera apertura del envase.

Hay que cumplir las instrucciones del fabricante del producto.

Ultravist no usado en envases abiertos tiene que desecharse diez horas después de la primera apertura del envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2021.