

INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS AUSTRALIANOS

LIPIODOL ULTRA FLUID (ACEITE YODADO) SOLUCIÓN INYECTABLE

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

aceite yodado

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lipiodol Ultra Fluid, 480 mg I/mL, solución inyectable es un agente de contraste yodado, no soluble en agua.

Lipiodol Ultra Fluid es solo para uso diagnóstico.

Es un medio opaco para su uso en ciertas investigaciones radiológicas, donde se desea delinear una víscera u otra estructura con material radiopaco instilado directamente. Se absorbe lentamente en la mayoría de las partes del cuerpo, pero en la cavidad peritoneal (después de la histerosalpingografía) la absorción es relativamente rápida.

Cada ampolla contiene 10 ml de ésteres etílicos activos de ácidos grasos yodados de aceite de semilla de amapola, lo que corresponde a un contenido de yodo de 480 mg/ml. Este medicamento no contiene excipientes.

Viscosidad a 15 °C: 70 cP (centipoises)

Viscosidad a 37 °C: 25

cP Densidad relativa a 15 °C:

1,280 Código ATC: V08AD01 (V: otro).

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Lipiodol Ultra Fluid es un aceite estéril, transparente, de color amarillo pálido brillante en una ampolla de vidrio.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

En radiología diagnóstica:

Histerosalpingografía; linfangiografía; uretrografía; radiografía de vesículas seminales, conductos deferentes y epidídimo; senos nasales (para cuyo fin se aconseja generalmente la dilución a la mitad o un tercio de su concentración con parafina líquida o un aceite vegetal adecuado); dacriocistografía; sialografía y exploración de senos, fistulas, etc. También se ha utilizado en forma de emulsión al 20% para el examen radiográfico de cavidades de empiema.

En radiología intervencionista:

Como agente de imagen para la visualización y localización durante la quimioembolización transarterial (TACE) del carcinoma hepatocelular (CHC) en estadio intermedio en adultos (ver sección 4.3 - Contraindicaciones y Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.2 DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Lipiodol Ultra Fluid se administra mediante jeringa de vidrio u otro sistema de administración compatible mediante inyección lenta o canulación (ver sección 6.2 – Incompatibilidades).

Después de la administración de Lipiodol Ultra Fluid, el paciente debe mantenerse en observación durante al menos 30 minutos.

En radiología diagnóstica:

Histerosalpingografía

La administración se realiza mediante inyección lenta en la cánula cervical uterina mediante una jeringa y una cánula adecuada.

Se debe tener cuidado para evitar el riesgo de intravasación venosa. Por lo tanto, la inyección no debe administrarse durante los primeros días posteriores a la menstruación ni en los días previos a la menstruación. Al administrar la inyección mediante cánula, se debe evitar el traumatismo directo en la mucosa uterina. No se debe ejercer presión excesiva al administrar la inyección, que debe evitarse por completo cuando el endometrio y el cuello uterino hayan sufrido recientemente un traumatismo quirúrgico.

Debido a las desventajas y peligros potenciales (casos muy raros de émbolos oleosos y yodismo) asociados con el uso de Lipiodol Ultra Fluid en histerosalpingografía, etc., muchos radiólogos prefieren utilizar agentes de contraste solubles en agua.

Linfangiografía

La administración se realiza mediante canulación linfática. Primero, se deben visualizar los vasos linfáticos con una inyección subcutánea de Azul Patente V. A continuación, se inyecta Lipiodol Ultra Fluid mediante una máquina de infusión automática a una velocidad de 1 ml cada diez minutos.

La dosis habitual para visualizar el sistema linfático de la pierna en pacientes adultos es de 8 ml; en el brazo, de 3 a 4 ml suelen ser suficientes para visualizar las glándulas axilares. Para exámenes bilaterales, un total de 15 ml suele proporcionar un llenado adecuado de las glándulas inguinales, ilíacas y paraaórticas.

Pacientes Pediátricos

En niños, la dosis se reduce según el peso corporal utilizando aproximadamente 0,25 mL/kg.

El procedimiento suele realizarse con analgesia local. Las radiografías se realizan al final de la infusión; se toman radiografías adicionales 24 y 48 horas después.

Los ganglios linfáticos retienen Lipiodol Ultra Fluid durante varias semanas o meses y los cambios en su apariencia pueden seguirse mediante radiografías seriadas, por ejemplo, después de un ciclo de quimioterapia o radioterapia.

Pacientes Mayores

El producto debe administrarse con precaución en pacientes mayores de 65 años que presenten patologías subyacentes del sistema cardiovascular, respiratorio o neurológico.

En pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardiorrespiratoria se debe adaptar la dosis o suspender el estudio ya que una parte del producto embolizará temporalmente los capilares pulmonares.

En radiología intervencionista:

Quimioembolización transarterial (TACE)

La dosis de Lipiodol Ultra Fluid depende de la extensión de la lesión, pero normalmente no debe exceder una dosis total de 15 ml en adultos.

Los procedimientos que implican el uso de Lipiodol Ultra Fluid en pacientes con CHC deben ser realizados por radiólogos intervencionistas con la capacitación previa requerida y un conocimiento profundo del procedimiento a realizar.

La administración se realiza mediante cateterización intraarterial selectiva de la arteria hepática. El procedimiento debe realizarse en un entorno típico de radiología intervencionista con el equipo adecuado.

Lipiodol Ultra Fluid para TACE se puede mezclar con medicamentos contra el cáncer para el CHC de acuerdo con las pautas clínicas aplicables.

Las instrucciones y precauciones para el uso de medicamentos contra el cáncer deben seguirse estrictamente.

Instrucciones para la preparación de la mezcla de Lipiodol Ultra Fluid con un medicamento anticancerígeno:

Prepare dos jeringas lo suficientemente grandes como para contener el volumen total de la mezcla.

La primera jeringa contiene la solución anticancerígena y la segunda, Lipiodol Ultra Fluid.

Conecte las dos jeringas a una llave de paso de tres vías.

Realice de 15 a 20 movimientos de vaivén entre las dos jeringas para obtener una mezcla homogénea.

Se recomienda comenzar introduciendo primero la jeringa con el medicamento anticancerígeno.

La mezcla debe prepararse en el momento de su uso y debe utilizarse inmediatamente después (en un plazo de 3 horas).

Si es necesario durante el procedimiento de radiología intervencionista, la mezcla puede volver a homogeneizarse como se describe anteriormente.

Cuando se obtenga la mezcla adecuada, utilice una jeringa de 1 a 3 mL para inyectar en el microcatéter.

El procedimiento puede repetirse cada 4 a 8 semanas según la respuesta del tumor y las condiciones del paciente.

Pacientes Pedfátricos

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de Lipiodol Ultra Fluid para la quimioembolización transarterial del carcinoma hepatocelular en niños.

Pacientes Mayores

Lipiodol Ultra Fluid debe administrarse con especial cuidado en pacientes mayores de 65 años con enfermedades subyacentes del sistema cardiovascular, respiratorio o nervioso.

Insuficiencia renal

Lipiodol Ultra Fluid debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia renal preexistente (véase la sección 4.4 - Advertencias y precauciones especiales). No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

4.3 CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Lipiodol Ultra Fluid (ésteres etílicos de ácidos grasos yodados de aceite de semilla de amapola)
- Lipiodol Ultra Fluid no es adecuado para la broncografía.
- Hemorragia reciente en la región de investigación.
- Histerosalpingografía durante el embarazo o inflamación pélvica aguda
- Idiosincrasia del yodo: Se recomienda encarecidamente realizar una prueba de idiosincrasia del yodo al paciente antes de administrar Lipiodol Ultra Fluid, salvo en pequeñas cantidades.
- Se pueden realizar pruebas sencillas y fiables aplicando una solución de yodo sobre la piel o administrando yodo potásico por vía oral durante unos días. El yodismo es más frecuente con Lipiodol Ultra Fluid que con sales orgánicas de yodo.
- Hipertiroidismo documentado
- Lipiodol Ultra Fluid no debe administrarse por vía intraarterial sistémica (excepto en caso de cateterismo selectivo) o inyección intravenosa.
- Para prevenir la aparición de biloma, en el contexto del procedimiento TACE, no se debe administrar Lipiodol Ultra Fluid en áreas del hígado con conductos biliares dilatados a menos que se haya realizado un drenaje.

4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Lipiodol Ultra Fluid no debe administrarse por vía intravenosa, intraarterial (excepto cateterismo selectivo) o intratecal.

Hipersensibilidad

Existe riesgo de hipersensibilidad independientemente de la dosis administrada.

Todos los medios de contraste yodados pueden provocar reacciones de hipersensibilidad, leves o graves, que pueden ser potencialmente mortales. Pueden ser inmediatas (ocurren en 60 minutos) o retardadas (ocurren hasta 7 días después). Las reacciones anafilácticas son inmediatas y pueden ser mortales.

El riesgo de una reacción grave significa que el equipo necesario para la reanimación de emergencia debe estar inmediatamente a mano.

Los pacientes que ya han experimentado una reacción después de una administración previa de Lipiodol Ultra Fluid o que tienen antecedentes de hipersensibilidad al yodo tienen un mayor riesgo de sufrir otra reacción tras la readministración del producto (ver sección 4.3 - Contraindicaciones).

La inyección de este medicamento puede agravar los síntomas de un asma preexistente. En pacientes cuyo asma no se controla con tratamiento, la decisión de administrar Lipiodol Ultra Fluid requiere una cuidadosa evaluación previa de la relación riesgo-beneficio.

Linfografía

La mayoría de los pacientes sometidos a linfografía con inyección de Lipiodol Ultra Fluid experimentan embolia pulmonar, ya que una fracción del producto emboliza temporalmente los capilares pulmonares.

La evidencia de dicha embolización es poco frecuente, generalmente inmediata, aunque puede tardar desde unas horas hasta días, y suele ser transitoria. Por ello, se deben ajustar las dosis o cancelar la exploración en pacientes con deterioro de la función respiratoria, insuficiencia cardiorrespiratoria o sobrecarga cardíaca derecha preexistente, especialmente si el paciente es de edad avanzada. Se debe advertir a los pacientes sobre los posibles signos de embolia pulmonar y que contacten con su médico u hospital si presentan cualquier síntoma.

Tiroides

Los medios de contraste yodados pueden afectar la función tiroidea debido a su contenido de yodo libre y causar hipotiroidismo hipertiroidismo en pacientes predispuestos.

Los pacientes en riesgo son aquellos con hipertiroidismo latente y aquellos con autonomía tiroidea funcional.

El yodismo es más frecuente con Lipiodol Ultra Fluid que con derivados orgánicos de yodo solubles en agua.

Los trastornos tiroideos pueden monitorizarse adecuadamente mediante pruebas de función tiroidea tras el inicio del tratamiento.

La linfografía satura la tiroides con yodo durante varios meses, por lo que cualquier prueba de función tiroidea debe realizarse antes del examen radiológico.

Quimioembolización transarterial

No se recomienda la quimioembolización transarterial en pacientes con cirrosis hepática descompensada (puntuación Child-Pugh ≥ 8), disfunción hepática avanzada, invasión macroscópica y/o diseminación extrahepática del tumor.

La migración incontrolada de Lipiodol Ultra Fluid al sistema arteriovenoso puede inducir la obliteración temporal de pequeños vasos (embolia oleosa) en diversos órganos. La evidencia de dicha embolización es poco frecuente, generalmente inmediata, pero también puede presentarse después de unas horas o días y suele ser transitoria. Las localizaciones más frecuentes de este evento incluyen embolias pulmonares, embolias cerebrales y embolias cutáneas (que pueden provocar necrosis cutánea). Se debe advertir a los pacientes sobre los posibles signos de embolia y contactar con su médico o hospital si

Se ha descrito que un nivel de aspartato aminotransferasa (AST) superior a 100 unidades/L y una cirrosis descompensada se asocian con una mayor mortalidad posterior al procedimiento.

Las várices esofágicas deben controlarse cuidadosamente ya que pueden romperse inmediatamente después del tratamiento. Si se demuestra un riesgo de ruptura, se debe realizar una escleroterapia/ligadura endoscópica antes del procedimiento de quimioembolización transarterial.

La insuficiencia renal inducida por agentes de contraste yodados debe prevenirse sistemáticamente mediante una correcta rehidratación antes y después del procedimiento.

El riesgo de sobreinfección en la zona tratada normalmente se previene mediante la administración de antibióticos.

Insuficiencia renal

Los medios de contraste yodados pueden inducir un deterioro transitorio de la función renal o exacerbar una insuficiencia renal preexistente. Las medidas preventivas son las siguientes:

- Identificar a los pacientes en riesgo, es decir, pacientes deshidratados o con insuficiencia renal, diabetes, insuficiencia cardíaca grave, gammapatía monoclonal (mieloma múltiple, macroglobulinemia de Waldenström), antecedentes de insuficiencia renal después de la administración de agentes de contraste yodados, niños menores de un año de edad y pacientes ancianos con aterosclerosis.
- Hidratar al paciente antes y después del examen.
- Evitar la combinación con medicamentos nefrotóxicos. Si es necesaria, se debe intensificar la monitorización de la función renal. Los medicamentos en cuestión son, en particular, los aminoglucósidos, los organoplatinados, las dosis altas de metotrexato, la pentamidina, el foscarnet y ciertos antivirales [aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir], la vancomicina, la anfotericina B, los inmunosupresores como la ciclosporina o el tacrolimus, y la ifosfamida.
- Deje pasar al menos 48 horas entre exámenes radiológicos o intervenciones con inyecciones de agente de contraste yodado,
 - o retrase exámenes o intervenciones posteriores hasta que la función renal vuelva a la línea base.

- Determinar la acidosis láctica en diabéticos tratados con metformina, mediante el control de la creatinina sérica. Función renal normal: suspender la metformina antes y durante al menos 48 horas después de la administración del contraste.

Administración del agente o hasta que la función renal se normalice. Función renal anormal: la metformina está contraindicada. En caso de urgencia, si se requiere la exploración, se deben tomar precauciones, como suspender la metformina, hidratar al paciente, monitorizar la función renal y detectar signos de acidosis láctica.

- Se deben evaluar las comorbilidades cardiovasculares y/o pulmonares antes de iniciar un procedimiento de quimioembolización transarterial

Misceláneas

La inyección de Lipiodol Ultra Fluid en ciertas fístulas debe realizarse con mucho cuidado para evitar la penetración en los canales vasculares y la posibilidad de émbolos oleosos.

Se debe tener cuidado de no inyectar el producto en una zona afectada por hemorragia o traumatismo.

Se ha demostrado que Lipiodol Ultra Fluid disuelve el poliestireno. No se deben utilizar jeringas desechables fabricadas con este material. El producto debe administrarse con una jeringa de vidrio.

Efectos en las pruebas de laboratorio

Como Lipiodol Ultra Fluid permanece en el cuerpo durante varios meses, los resultados de las pruebas de diagnóstico de tiroides pueden ser incorrectos hasta 2 años después de la linfografía.

Uso pediátrico

Lactantes: Se debe evaluar y monitorizar la función tiroidea en lactantes expuestos a medios de contraste yodados (MCI). Se han reportado niveles disminuidos de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) y niveles elevados de hormona estimulante de la tiroides (TSH) tras la exposición a MCI en lactantes, especialmente prematuros, que persistieron hasta varias semanas o más de un mes. Por lo tanto, se debe evaluar y monitorizar la función tiroidea en lactantes expuestos a MCI hasta que se recupere.

Normalizado. Algunos pacientes fueron tratados por hipotiroidismo.

Uso en ancianos

Ver sección 4.2 – Dosis y forma de administración, ancianos.

4.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones con otros medicamentos

• Metformina

En pacientes diabéticos, la administración intraarterial de Lipiodol Ultra Fluid puede causar acidosis láctica inducida por la disminución de la función renal. En pacientes sometidos a quimioembolización transarterial, la metformina debe suspenderse 48 horas antes del procedimiento y reanudarse no antes de dos días después.

Combinaciones que requieren precaución

• Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueadores de los receptores.

Estos medicamentos reducen la eficacia de los mecanismos cardiovasculares que compensan las alteraciones de la presión arterial.

• Interleucina II (IV)

Existe un mayor riesgo de reacción a los medios de contraste en caso de administración reciente de interleucina II. Administración (vía IV): erupción cutánea o, más raramente, hipotensión, oliguria o incluso insuficiencia renal.

• Diuréticos

Existe un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda con el uso de diuréticos, ya que pueden causar deshidratación, especialmente cuando se administran dosis altas de agentes de contraste.

Precauciones de uso: rehidratación antes de la administración intraarterial de Lipiodol Ultra Fluid para embolización.

4.6 FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Efectos sobre la fertilidad

No hay datos disponibles

Uso durante el embarazo

Categoría C de embarazo

No se ha demostrado la seguridad de Lipiodol Ultra Fluid durante el embarazo y, por lo tanto, sólo debe utilizarse durante el embarazo si es absolutamente necesario y bajo estricta supervisión médica.

No debe utilizarse para histerosalpingografía cuando se sospecha o confirma un embarazo.

Los bebés nacidos de mujeres que recibieron medios de contraste yodados durante el embarazo deben someterse a pruebas de hipotiroidismo en el período neonatal. Algunos pacientes recibieron tratamiento para el hipotiroidismo. Véase la sección 4.4 - Advertencias y precauciones especiales de uso, Uso pediátrico.

No se han realizado estudios de reproducción animal utilizando las vías de administración indicadas de Lipiodol Ultra Fluid.

Lipiodol Ultra Fluid no fue embriotóxico ni teratogénico en ratas tras la administración oral de 50 mg de yodo/kg/día durante los días 6 a 17 de gestación, ni en conejos tras la administración oral intermitente de 4 a 5 mg de yodo/kg (una vez cada tres días) durante los

días 6 a 18 de gestación. En ratas, se observó un aumento de la incidencia de dilatación de la pelvis renal y el uréter con dosis orales de 110 y 250 mg de yodo/kg/día, así como un aumento de la incidencia de acodamiento del uréter con 250 mg/kg/día.

Uso en la lactancia

Estudios farmacocinéticos han demostrado una secreción significativa de yodo en la leche materna tras la administración intramuscular de Lipiodol Ultra Fluid. Se ha demostrado que el yodo entra en el sistema vascular del lactante a través del tracto gastrointestinal, lo que podría interferir con la función tiroidea. Por lo tanto, se debe interrumpir la lactancia si es necesario utilizar Lipiodol Ultra Fluid.

4.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre los efectos de Lipiodol Ultra Fluid sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 EFECTOS ADVERSOS (EFECTOS INDESEABLES)

La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con la dosis y, en consecuencia, la dosis debe ser lo más baja posible.

Se han producido reacciones alérgicas graves en pacientes con hipersensibilidad al yodo, por lo que se debe disponer de adrenalina y oxígeno en el momento de la administración y realizar previamente una prueba de alergia al paciente.

Otros peligros incluyen la embolia oleosa y la intravasación

venosa.

En radiología diagnóstica:

Linfografía

Puede producirse un gran aumento de temperatura seguido de fiebre de 38 a 39 °C dentro de las 24 horas siguientes al examen.

Pueden producirse microembolias grasas, con o sin síntomas. En casos muy raros, pueden parecerse a embolias de origen corporal, tanto en apariencia como en tamaño. Suelen aparecer como opacidades puntiformes en las radiografías pulmonares. Es posible que se produzcan aumentos transitorios de temperatura. Las microembolias grasas suelen producirse tras una sobredosis de medio de contraste o una infusión excesivamente rápida. Anomalías anatómicas como las fístulas linfovenosas o la disminución de la capacidad de los ganglios linfáticos para retener el medio de contraste (en pacientes de edad avanzada o tras radioterapia o terapia citostática) favorecen su aparición.

Los pacientes con un cortocircuito cardíaco de derecha a izquierda y aquellos con una embolia pulmonar masiva tienen un riesgo particular de sufrir microembolias grasas en el cerebro.

En radiología intervencionista:

Quimioembolización transarterial

La mayoría de las reacciones adversas no son causadas por Lipiodol Ultra Fluid, sino por medicamentos contra el cáncer o por la propia embolización. Los riesgos del procedimiento asociados con el cateterismo incluyen riesgos vasculares.

Complicaciones e infecciones.

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas a Lipiodol Ultra Fluid en el contexto de la quimioembolización transarterial son el síndrome post embolización (fiebre, dolor abdominal, náuseas, vómitos) y cambios transitorios en las pruebas de función hepática.

El empeoramiento de una insuficiencia hepatocelular preexistente puede ocurrir después del uso de Lipiodol Ultra Fluid en el contexto de una quimioembolización transarterial y puede excepcionalmente conducir a la aparición de complicaciones graves y potencialmente fatales como encefalopatía hepática, absceso hepático, infarto hepático, ascitis, pancreatitis o incluso pancreatitis necrotizante.

Otros eventos adversos graves asociados con la diseminación incontrolada de Lipiodol Ultra Fluid en varios órganos incluyen embolias pulmonares, cerebrales o cutáneas.

Efectos adversos posteriores a la comercialización

Los efectos adversos (independientemente de la indicación) se presentan en la tabla a continuación, por clase de órgano del sistema y por frecuencia utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raros ($< 1/10\ 000$), desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia: Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocido: hipersensibilidad, reacción anafiláctica, reacción anafilatoide
Trastornos endocrinos	Poco frecuentes: hipotiroidismo* Desconocido: hipertiroidismo, tiroiditis
Trastornos del sistema nervioso	Desconocido: embolia cerebral, encefalopatía hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocido: necrosis cutánea
Trastornos oculares	Desconocido: trombosis de la vena retiniana
Trastornos vasculares	Desconocido: Agravamiento del linfedema
Trastornos respiratorios, prácticos y mediastínicos	Desconocido: embolia pulmonar, disnea, tos, edema pulmonar, derrame pleural, síndrome de dificultad respiratoria aguda, neumonitis
Trastornos gastrointestinales	Desconocido: vómitos, diarrea, náuseas, pancreatitis, ascitis.
Trastornos hepatobiliares	Desconocido: trombosis de la vena hepática, colecistitis, biloma, insuficiencia hepática, infarto hepático
Infecciones e infestaciones	Desconocido: absceso hepático
Trastornos generales y lugar de administración condiciones	Desconocido: granuloma, fiebre, dolor.

*Se han notificado con poca frecuencia pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria tras la administración de medios de contraste yodados a pacientes adultos y pediátricos, incluidos bebés. Algunos pacientes fueron tratados por hipotiroidismo.

Notificación de sospechas de efectos adversos

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras el registro del medicamento. Esto permite un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

4.9 SOBREDOSIS

La sobredosis puede provocar complicaciones respiratorias, cardíacas o cerebrales, que potencialmente pueden ser fatales. Las microembolias pueden ocurrir con mayor frecuencia en el contexto de sobredosis.

El manejo de la sobredosis consiste en iniciar el tratamiento sintomático y mantener las funciones vitales en el menor tiempo posible.

Los sitios donde se realizan exámenes con medios de contraste deben estar equipados con medicamentos y equipos para ayuda de emergencia.

Para obtener información sobre el manejo de la sobredosis, comuníquese con el Centro de Información sobre Venenos al 13 11 26 (Australia).

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Utilizado en la quimioembolización transarterial (TACE) mediante inyección hepática intraarterial selectiva, Lipiodol Ultra Fluid permite la visualización y el control del procedimiento debido a sus propiedades opacificantes.

En informes de la literatura, después de una inyección arterial cercana al hígado, se ha demostrado una retención selectiva de Lipiodol Ultra Fluid dentro de los nódulos de CHC durante hasta 6 a 12 meses en exploraciones de tomografía computarizada.

5.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Después de la inyección intraarterial selectiva

El yodo se elimina principalmente por la orina. Tras la inyección intraarterial selectiva en la arteria hepática para el diagnóstico de lesiones hepáticas o en la quimioembolización transarterial del carcinoma hepatocelular, Lipiodol Ultra Fluid presenta una concentración significativamente mayor en el tumor que en el tejido hepático sano.

Tras la administración intraarterial de Lipiodol Ultra Fluid, el aceite etiodizado retenido en el parénquima hepático normal es fagocitado por las células de Kupffer y eliminado por el sistema linfático hepático en un plazo aproximado de 2 a 4 semanas. En el carcinoma hepatocelular (CHC), la retención en el tumor hepático se prolonga, lo que permite la reevaluación del tumor durante cuatro semanas o más.

5.3 DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

Genotoxicidad

Lipiodol Ultra Fluid no es genotóxico según los resultados negativos en un ensayo de mutación inversa bacteriana (in vitro), un ensayo de mutación directa de linfoma de ratón (in vitro) y un ensayo de médula ósea de micronúcleos in vivo en ratas después de la inyección intravenosa de LIPIODOL a 479 mg de yodo/kg.

Carcinogenicidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Lipiodol Ultra Fluid.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Ninguno

Ver sección 2 – Composición cualitativa y cuantitativa.

6.2 INCOMPATIBILIDADES

Lipiodol Ultra Fluid no se conserva bien en envases de plástico. Por lo tanto, debe administrarse con jeringas de vidrio u otro sistema de administración compatible.

6.3 VIDA TIL

36 meses

6.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz.

Si el producto se vuelve opaco o de color ámbar oscuro (aproximadamente el color de una solución al 1% de dicromato de potasio), no debe utilizarse.

6.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Ampolla de vidrio tipo I de 10 mL. Envase de 1 unidad.

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

En Australia, cualquier medicamento no utilizado o material de desuso debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

6.7 PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS

El principio activo es una mezcla de ésteres etílicos de ácidos grasos yodados y no yodados.

Número CAS

8002-46-8

7 LISTA DE MEDICAMENTOS (ESTNDAR DE VENENOS)

No programado.

8 PATROCINADOR

Guerbet Australia Pty Ltd

166 Epping Road, Nivel 2

Lane Cove, Nueva Gales del Sur, 2066

Australia



10 FECHA DE REVISIÓN

14 de mayo de 2020

TABLA RESUMEN DE CAMBIOS

Sección Cambio	Resumen de nueva información
4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 y 5.2	Se agregó nueva información relativa a la indicación TACE
4.4, 4.5	Se agregó nueva información de seguridad para mantener la coherencia con los documentos de prescripción globales.
Todo	Cambios editoriales menores para adoptar una redacción consistente con los documentos de prescripción globales.