

MD-Gastroview®

(Diatrizoato de meglumina y Solución de diatrizoato de sodio USP)

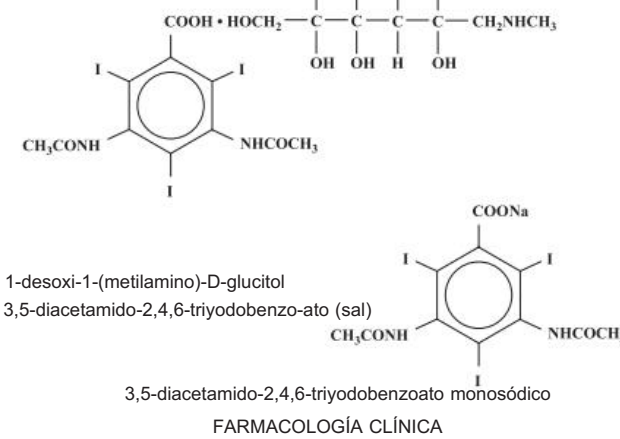
DESCRIPCIÓN

MD-Gastroview (Solución de diatrizoato de meglumina y diatrizoato de sodio) es un medio de contraste radiopaco yodado, soluble en agua, con sabor a limón y vainilla, de fácil administración oral o rectal. Cada ml contiene 660 mg de diatrizoato de meglumina y 100 mg de diatrizoato de sodio; el pH se ha ajustado entre 6,0 y 7,6 con hidróxido de sodio.

Cada mL contiene aproximadamente 4,8 mg (0,21 mEq) de sodio y 367 mg de yodo orgánicamente ligado. MD-Gastroview no contiene el agente humectante polisorbato 80.

Los ingredientes inactivos son: edetato disódico dihidratado, saborizante de limón y vainilla, citrato de sodio, hidróxido de sodio, sacarina sódica y agua para inyección. El aire del envase se desplaza con nitrógeno.

El diatrizoato de meglumina se designa químicamente como 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol 3,5-diacetamido-2,4,6-triyodobenzoato (sal); el diatrizoato sódico es 3,5-diacetamido-2,4,6-triyodobenzoato. Las dos sales tienen las siguientes fórmulas estructurales:



FARMACOLOGÍA CLÍNICA

La característica más importante de los medios de contraste es su contenido de yodo. Su peso atómico relativamente alto aporta suficiente radiodensidad para el contraste radiográfico con los tejidos circundantes.

Los agentes radiopacos enterales de diagnóstico tienen pocos efectos farmacológicos conocidos. El diatrizoato de meglumina y el diatrizoato de sodio ejercen un leve efecto laxante atribuible a su alta osmolaridad.

El diatrizoato de meglumina y el diatrizoato de sodio se absorben escasamente en el tracto gastrointestinal intacto, lo que permite la opacificación y delimitación gastrointestinal tras su administración oral o rectal. La administración oral se utiliza para la evaluación radiográfica del esófago, el estómago y el intestino delgado proximal.

La administración rectal se utiliza para examinar el colon; sin embargo, la visualización del intestino delgado distal generalmente no es satisfactoria, ya que la hipertonicidad del medio provoca la difusión intraluminal de agua con su consiguiente dilución. Se ha reportado suficiente absorción en el tracto gastrointestinal como para permitir la visualización incidental del tracto urinario; esto también debe considerarse al considerar pruebas tiroideas, ya que pueden ocurrir efectos tirotrópicos mediados por el yodo (ver PRECAUCIONES).

INDICACIONES Y USO

MD-Gastroview (Solución de Diatrizoato de Meglumina y Diatrizoato de Sodio) está indicado para el examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal (esófago, estómago, intestino delgado proximal y colon). Esta preparación está especialmente indicada cuando un agente más viscoso, como el sulfato de bario, no es hidrosoluble, no es viable o es potencialmente peligroso.

MD-Gastroview también se puede utilizar como complemento al realce de contraste en la tomografía computarizada del torso (imágenes corporales); la preparación está indicada, junto con la administración intravenosa de un agente de contraste radiopaco, cuando las imágenes sin realce pueden no proporcionar una definición suficiente para distinguir las asas normales del intestino de los órganos adyacentes o áreas de patología sospechada.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a MD-Gastroview o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Deshidratación: La administración de soluciones hipertónicas de MD-Gastroview puede provocar hipovolemia e hipotensión debido a la pérdida de líquidos intestinales. Una dilución de 1:4,6 (1:4,6) de MD-Gastroview produce una solución aproximadamente isotónica de sales de diatrizoato al 16,5 %; las soluciones menos diluidas son hipertónicas y pueden provocar movimiento intraluminal de líquidos, con la consiguiente hipovolemia. En niños pequeños o debilitados, así como en ancianos caquéticos, la pérdida de líquido plasmático puede ser suficiente para causar un estado similar al shock. Si se utiliza MD-Gastroview en lactantes y niños (menores de 10 kg) o en pacientes deshidratados o debilitados, la solución debe prepararse utilizando las diluciones específicas descritas en la sección DOSIS Y ADMINISTRACIÓN. En pacientes debilitados y con desequilibrios electrolíticos, es esencial la monitorización posoperatoria de la hidratación, la osmolaridad sérica, los electrolitos y el estado clínico. En pacientes pediátricos o gravemente debilitados, puede ser recomendable mantener una vía intravenosa abierta para la rehidratación en caso de hipotensión o shock. Las alteraciones electrolíticas deben corregirse antes de administrar cualquier solución hipertónica de MD-Gastroview.Aspiración: La aspiración de MD-Gastroview hacia la tráquea y las vías respiratorias puede provocar complicaciones pulmonares graves, como edema pulmonar, neumonitis o la muerte. La entrada bronquial de cualquier medio de contraste administrado por vía oral provoca un derrame osmótico abundante. Por lo tanto, evite el uso de MD-Gastroview en pacientes con fístula esofagotraqueal y minimice el riesgo de aspiración pulmonar en todos los pacientes. Si MD-Gastroview se administra por sonda nasogástrica, debe verificarse la posición de la sonda en el estómago antes de su administración.Reacciones anafilácticas: Se han reportado reacciones anafilácticas, incluyendo casos mortales, con el uso de MD-Gastroview. Los pacientes con mayor riesgo incluyen aquellos con antecedentes de reacciones a medios de contraste, pacientes con sensibilidad conocida al yodo y pacientes con hipersensibilidad clínica conocida (asma bronquial, fiebre del heno y alergias alimentarias). Siempre debe haber personal médico capacitado en el tratamiento de reacciones anafilácticas, así como los medicamentos y el equipo médico necesarios, disponibles al utilizar MD-Gastroview.

PRECAUCIONES

General

Los procedimientos diagnósticos que impliquen el uso de medios de contraste radiopacos deben llevarse a cabo bajo la supervisión de personal con la formación necesaria y un profundo conocimiento del procedimiento específico que se va a realizar. Se debe disponer de instalaciones adecuadas para abordar cualquier complicación de la administración, así como para el tratamiento de las reacciones al medio de contraste (véanse REACCIONES ADVERSAS y PRECAUCIONES, Información para el paciente).

Se ha informado que la administración rectal de MD-Gastroview sin diluir en cualquier paciente, particularmente en dosis grandes y/o en aquellos con sobredistensión, se asocia con irritación de la mucosa.

Se han reportado casos de hipertiroidismo con el uso de medios de contraste orales. Algunos de estos pacientes presentaron bocio multinodular, lo que podría haber sido responsable del aumento de la síntesis hormonal en respuesta al exceso de yodo. La administración intravascular de un agente de diagnóstico radiopaco yodado a un paciente hipertiroides precipitó una crisis tiroidea; una situación similar podría presentarse tras la administración de preparaciones orales de yoduros. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar agentes radiopacos gastrointestinales enterales a pacientes hipertiroides y eutiroides con bocio.

Se debe tener en cuenta la posibilidad de precipitación de agentes de contraste solubles en agua en condiciones que puedan promover la hiperacidez (es decir, ayuno, trastorno emocional o estrés). No se han reportado efectos nocivos directamente atribuibles a la formación de precipitados. Sin embargo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de interpretar radiológicamente el precipitado como una anomalía anatómica (p. ej., ulceración del estómago o intestino delgado) o una lesión.

Información para el Paciente

Los pacientes deben recibir la siguiente información e instrucciones:

1. Este medicamento ha sido recetado para realizar una radiografía del tracto gastrointestinal.
2. Informe al médico si está embarazada o si es alérgico al yodo, a algún alimento o a materiales de rayosX.
3. El yodo presente en las sales de diatrizoato podría interferir con algunas pruebas tiroideas si se requieren en el futuro. Informe al médico tratante en ese momento sobre este estudio gastrointestinal.
4. Este medicamento puede causar calambres abdominales, náuseas, vómitos, diarrea, erupciones cutáneas, picazón, acidez estomacal, mareos o dolor de cabeza en algunos pacientes, pero la mayoría de las reacciones son leves y pasan rápidamente.

Interacciones entre medicamentos y pruebas de laboratorio

Pruebas de función tiroidea

Los resultados de los estudios de captación de yodo unido a proteínas (PBI) y de yodo radiactivo, que dependen de estimaciones de yodo, no reflejarán con precisión la función tiroidea durante seis meses, y posiblemente hasta un año, después de la administración de medios radiopacos enterales de diagnóstico.

Las pruebas de función tiroidea, si están indicadas, generalmente deben realizarse antes de la administración de cualquier agente yodado. Sin embargo, la función tiroidea puede evaluarse después del uso de estos agentes mediante análisis de la captación de resina de T3 y de tiroxina (T4) total o libre, que no dependen de las estimaciones de yodo.

Pruebas pancreáticas

Pequeñas cantidades de medio de contraste en el tracto intestinal pueden causar valores falsos bajos de tripsina al determinarse espectrofotométricamente. Por lo tanto, la instilación duodenal no debe preceder a las pruebas de función pancreática que incluyan análisis espectrofotométricos de tripsina.

Cualquier prueba que pueda verse afectada por el medio de contraste debe realizarse antes de la administración del medio de contraste.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico o el posible deterioro de la fertilidad en machos o hembras.

Categoría de embarazo B

Cuando se administran por vía intravenosa, las sales de diatrizoato atraviesan la placenta y se distribuyen uniformemente en los tejidos fetales.

No se han observado efectos teratogénicos atribuibles al diatrizoato de meglumina ni al diatrizoato de sodio en estudios de teratología realizados en animales. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que estos agentes pueden absorberse en pequeñas cantidades y que los estudios de teratología en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, estos agentes solo deben utilizarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario.

Los procedimientos que incluyen radiación implican cierto riesgo relacionado con la exposición del feto.

Madres lactantes

El diatrizoato de meglumina se excreta en la leche materna tras la administración intravascular.

Debido a que pequeñas cantidades de agentes radiopacos gastrointestinales enterales pueden absorberse después de la administración oral o rectal, se debe tener precaución cuando se administran a una mujer lactante.

Uso pediátrico

Consulte ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES, General.

Se han reportado lesiones locales en la mucosa colónica, particularmente en presencia de una enfermedad subyacente que interfiere con la viabilidad intestinal, en casos en los que no se utilizaron las dosis y diluciones recomendadas (ver DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN).

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de las reacciones adversas a los agentes radiopacos para diagnóstico enteral son leves y transitorias. Se han presentado náuseas, vómitos o diarrea, urticaria con eritema, hipoxia, disnea aguda, taquiarritmia y anafilaxia tras la ingestión del medio de contraste, especialmente al administrar altas concentraciones o grandes volúmenes de solución. Los cambios graves en la osmolaridad sérica y las concentraciones de electrolitos pueden producir estados similares a un shock (véanse las ADVERTENCIAS). Debe tenerse en cuenta que, en teoría, pueden producirse reacciones graves o anafilactoides tras la administración intravascular de agentes de contraste radiopacos tras la administración por otras vías.

SOBREDOSIS

Consulte las ADVERTENCIAS sobre la posible hipovolemia, hipotensión o shock. Puede ser recomendable mantener una vía intravenosa abierta para la rehidratación. Consulte la sección DOSIS Y ADMINISTRACIÓN para conocer las dosis y diluciones adecuadas. El tratamiento de una sobredosis debe centrarse en el mantenimiento de todas las funciones vitales y la instauración inmediata de un tratamiento sintomático.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

General

Este medio no debe utilizarse para la preparación de soluciones para administración parenteral. Sólo uso oral o rectal.

Las medidas preparatorias rutinarias empleadas para los estudios con bario también son apropiadas para este agente.

En pacientes pediátricos y severamente caquéticos, puede ser aconsejable mantener una línea de líquidos intravenosos.

Examen radiográfico de segmentos del tracto gastrointestinal

Administración oral: La dosis oral para adultos puede variar de 30 a 90 ml (11 a 33 g de yodo), dependiendo de la naturaleza del examen y el tamaño del paciente. Para lactantes y niños menores de 5 años, 30 ml (11 g de yodo) suelen ser suficientes; para niños de 5 a 10 años, la dosis sugerida es de 60 ml (22 g de yodo). Estas dosis pediátricas pueden diluirse 1:1, si se desea, con agua, bebidas carbonatadas, leche o aceite mineral. En lactantes, la solución puede administrarse en un biberón. Las dosis pediátricas también pueden utilizarse en pacientes deshidratados y/o...

o pacientes adultos debilitados. También se recomienda una dilución 1:1 cuando el medio de contraste se utiliza en personas mayores caquéticas.

Para niños muy pequeños (menos de 10 kg) y debilitados, la dosis debe diluirse: se recomienda 1 parte de MD-Gastroview (solución de diatrizoato de meglumina y diatrizoato de sodio) en 3 partes de agua.

Para enemas o instilaciones de enterostomía: MD-Gastroview debe diluirse cuando se utiliza para enemas e instilaciones de enterostomía.

Para uso como enema, la dilución recomendada para adultos es de 240 ml (88 g de yodo) en 1000 ml de agua del grifo. Para niños menores de 5 años, se recomienda una dilución 1:5 en agua del grifo; para niños mayores de 5 años, una dilución adecuada es de 90 ml (33 g de yodo) en 500 ml de agua del grifo.

Tomografía (imágenes corporales)

La dosis habitual para adultos es de 240 ml de solución MD-Gastroview diluida, preparada diluyendo 25 ml (9,17 g de yodo) en un litro con agua del grifo. Se pueden utilizar soluciones menos diluidas [hasta 77 ml (28,26 g de yodo) diluidas en un litro con agua del grifo] cuando esté indicado. La dosis se administra por vía oral entre 15 y 30 minutos antes de la toma de imágenes para permitir que el medio de contraste alcance las asas pélvicas.

CÓMO SE SUMINISTRA

Disponible como una solución acuosa con sabor a limón y vainilla en botellas de 30 mL en paquetes de 25 (NDC 0019-4816-04).

Almacenamiento

Proteger de la luz. Conservar entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F) [Ver Temperatura Ambiente Controlada USP]. Evitar el calor excesivo. Si se ha producido precipitación o solidificación debido al almacenamiento en frío, el frasco debe alcanzar la temperatura ambiente. Agitar intermitentemente para redisolver los sólidos.

Al igual que con todos los medios de contraste, los envases deben inspeccionarse antes de su uso para garantizar que no se hayan producido roturas ni otros daños durante el envío y el almacenamiento. Los envases deben inspeccionarse para comprobar la integridad del cierre. No se deben utilizar envases dañados.

Fabricado por:

Compañía Liebel-Flarsheim LLC

Raleigh, Carolina del Norte 27616

Hecho en EE. UU