

Ficha técnica de Nueva Zelanda

1 NOMBRE DEL PRODUCTO

OMNIPAQUE™

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Iohexol 240, 300 y 350 mg de yodo por ml.

3 FORMA FARMACÉUTICA 240 mg, frascos

Conteniendo 518 mg de iohexol por ml, equivalente a 240 mg de Yodo por ml. 300 mg, frascos

Conteniendo 647 mg de iohexol por ml, equivalente a 300 mg de yodo por ml. 350 mg, frascos

Conteniendo 755 mg de iohexol por ml, equivalente a 350 mg de yodo por ml.

Las soluciones OMNIPAQUE son incolores.

Los valores de osmolalidad y viscosidad son los siguientes:

Concentración (mg l/ml)	Osmolalidad* (mol/kg)	Viscosidad (mPa s) 20°C	Viscosidad (mPa s) 37°C
240	0,51	5.6	3.3
300	0,64	11.6	6.1
350	0,78	23.3	10.6

*

a 37°C, en soluciones acuosas de iohexol.

OMNIPAQUE es isotónico respecto a la sangre (300 mOsm/kg) y al líquido cefalorraquídeo (LCR) a una concentración de 140 mg l/ml. La densidad de OMNIPAQUE en las concentraciones disponibles es hiperbárica respecto al LCR.

4 DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones

Terapéuticas Este medicamento es sólo para uso diagnóstico.

OMNIPAQUE

Intravascular está indicado en adultos para angiografía, urografía excretora y contraste por TC.

En niños, OMNIPAQUE está indicado para angiografía y urografía.

OMNIPAQUE

Intratecal está indicado para mielografía lumbar, torácica, cervical y columnar total y tomografía computarizada del SNC en adultos y niños.

Cavidades Orales/

Corporales OMNIPAQUE está indicado en adultos en artrografía, pancreatografía retrógrada endoscópica (PRE), colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), herniografía, histerosalpingografía y en adultos, niños y bebés prematuros para estudios del tracto gastrointestinal.

4.2 Dosis y forma de administración

La administración de medios de contraste debe ser realizada por personal calificado y familiarizado con el procedimiento y se debe utilizar una técnica apropiada.

La dosis varía según el tipo de examen, la edad, el peso, el gasto cardíaco, el estado general del paciente y la técnica utilizada. Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración, al igual que con otros medios de contraste.

Como en todos los procedimientos diagnósticos, se debe utilizar la dosis mínima de OMNIPAQUE necesaria para obtener una visualización adecuada. La mayoría de los procedimientos no requieren el uso del volumen máximo ni de la concentración más alta de OMNIPAQUE. La combinación de volumen y concentración de OMNIPAQUE a utilizar debe individualizarse cuidadosamente, teniendo en cuenta factores como la edad, el peso corporal, el tamaño del vaso y la velocidad del flujo sanguíneo. Se deben considerar otros factores como la patología prevista, el grado y la extensión de la opacificación requerida, la(s) estructura(s) o el área a examinar, la enfermedad que afecta al paciente, y el equipo y la técnica a emplear.

Los pacientes tolerarán mejor el medio de contraste si éste se calienta a la temperatura corporal, lo que reduce la viscosidad.

OMNIPAQUE debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas, decoloración y la integridad del envase antes de su administración. OMNIPAQUE solo debe utilizarse si es transparente y se encuentra dentro del rango normal de incoloro a amarillo pálido. No lo utilice si presenta partículas o decoloración.

Las siguientes dosis pueden servir como guía.

Pautas para el uso intravascular

Indicación	Volumen	Concentración	Ruta de Administración
Urografía - Adultos - Niños < 7 kg - Niños > 7 kg	Dosis habitual 200 mg I/kg Dosis máxima 400 mg I/kg (40-80 mL, en casos seleccionados se pueden superar los 80 mL) Hasta 3 mL/kg Hasta 2 ml/kg (Máx. 40 ml)	300 mg I/mL o 350 mg I/mL 300 mg I/mL	Intravenoso
Angiografía cerebral 5-10 mL/inyección		300 mg I/mL	Intraarterial
Cardioangiografía - Adultos Inyecciones en el ventrículo izquierdo y la raíz aórtica - Niños Coronaria selectiva arteriografía	45-60 ml en total 1-2 mL/kg inyectable (2-6 mL/kg en total) 1,5-8 ml/inyección	350 mg I/mL 300 mg I/mL 350 mg I/mL	Intraarterial
Arteriografía periférica	30-80 ml en total	300 mg I/mL	Intraarterial
Angiografía visceral 5-45 mL selectiva		300 mg I/mL o 350 mg I/mL	Intraarterial
Flebografía	30-50 ml/pierna/inyección	240 mg I/mL o 300 mg I/mL	Intravenoso
Con contraste mejorado tomografía computarizada - Cerebral - Abdominal	1,5 ml/kg (hasta 100 ml en total) 80 ml 60 ml	300 mg I/mL 350 mg I/mL 350 mg I/mL	Intravenoso Intravenoso
Resta digital angiografía	30-50 ml/inyección Máx. 250 ml en total	350 mg I/mL	Intravenoso

Pautas para el uso intratecal

Para minimizar las posibles reacciones adversas, no se debe exceder una dosis total de 3 g de yodo. Como en todos los procedimientos diagnósticos, se debe utilizar la concentración y el volumen mínimos necesarios para lograr una visualización adecuada.

Para evitar la mezcla excesiva con el LCR y la consiguiente dilución del contraste, así como su dispersión prematura hacia arriba, la inyección debe realizarse lentamente. Dependiendo del volumen estimado de OMNIPAQUE que se requiera para el procedimiento, se puede extraer una pequeña cantidad de LCR para minimizar la distensión de los espacios subaracnoideos.

La aguja puede retirarse inmediatamente después de la inyección, ya que no es necesario retirar OMNIPAQUE tras la inyección en el espacio subaracnoideo. Se debe dejar pasar un intervalo de 48 horas antes de repetir el examen.

No se recomienda la administración intracisternal o ventricular directa para radiografía estándar (sin mejora tomográfica computarizada).

Adultos

Las dosis totales habituales recomendadas de OMNIPAQUE son:

Procedimiento	Concentración (mg I/mL)	Volumen (ml)
Mielografía lumbar	180	8-17
Mielografía torácica	240	7-10
Mielografía cervical o columnar total (mediante punción lumbar)	300	6-10
Mielografía cervical (mediante inyección cervical lateral)	240 o 300	8-10 5-10

Bebés y niños

OMNIPAQUE 180 mg I/mL se recomienda para la exploración de las regiones lumbar, torácica y cervical en niños mediante inyección lumbar y es ligeramente hipertónico al LCR. Las dosis totales habituales recomendadas para la mielografía (mediante inyección lumbar) se indican a continuación, dependiendo en gran medida de la edad del paciente.

Edad	Concentración (mg I/mL)	Volumen (ml)
3-36 meses	180	3-7
años 7-13	180	4-8
años 13-18	180	5-10
años	180	5-12
		6-15

Evite la dispersión rápida del medio. (Para evitar la mezcla excesiva con el líquido cefalorraquídeo (LCR) y la consiguiente dilución de la solución de iohexol, la inyección debe realizarse lentamente durante 1 a 2 minutos).

Si se desean repetir los exámenes, se requiere un intervalo adecuado entre las administraciones para permitir la eliminación normal del fármaco del organismo. Se debe dejar un intervalo de al menos 48 horas antes de repetir el examen; sin embargo, se recomienda de 5 a 7 días siempre que...
posible.

Pautas para cavidades corporales/uso oral:

Indicación	Volumen	Concentración	Ruta de Administración
Artrografía Adultos:	5-20 ml 5-15 ml 5-10 ml (Ver Administración Instrucciones #1)	240 mg l/mL o 300 mg l/mL 350 mg l/mL	Intraarticular Intrasinovial
ERP/CPRE Adultos	20-50 ml*	240 mg l/mL	Intracavitario
Herniografía Adultos	50 ml*	240 mg l/mL	Intraperitoneal
Histerosalpingografía Adultos	15-20 ml* 15-20 ml*	240 mg l/mL 300 mg l/mL	Intraperitoneal Intrauterino
Gastrointestinal Estudios Uso oral: Adultos	Individual Individual (Ver Administración Instrucciones #2)	180 mg l/mL o 300 mg l/mL	Oral
-paso oral	Sin diluir: 50-100 mL	350 mg l/mL	
Niños: -esófago	2-4 mL/kg de peso corporal 2-4 mL/kg de peso corporal (Dosis máxima 50 mL)	300 mg l/mL o 350 mg l/mL	
-paso oral	Sin diluir: Según la naturaleza del examen y el tamaño del paciente. (Consulte las instrucciones de administración n.º 3)	180 mg l/mL (niños de todas las edades, incluidos < 3 meses de edad) 240 mg l/mL (> 3 meses de edad) 300 mg l/mL (>3 meses de edad)	
Prematuros	2-4 mL/kg de peso corporal	180 mg l/mL	
Uso rectal: Niños	5-10 mL/kg de peso corporal	Por ejemplo, diluir 240, 300 o 350 mg l/mL con agua del grifo hasta 100-150 mg l/mL.	Rectal
Realce por TC Uso oral: Adultos	800 - 1000 ml de la solución diluida durante un período de tiempo.	Por ejemplo, diluya Omnipaque 300 o 350 mg l/mL con agua del grifo 1:50, hasta ~ 6 mg l/mL.	Oral
Niños	15-20 mL/kg de peso corporal de la solución diluida hasta un volumen máximo de 750 mL		
Uso rectal: Niños	Individual	180 mg l/ml; 240 mg l/ml 300 mg l/mL Diluir a ~ 6 mg l/mL con agua del grifo.	Rectal

*La dosis puede variar dependiendo de la anatomía individual y/o estado de la enfermedad.

Instrucciones de administración para cavidades corporales/uso oral

1) Artrografía

La cantidad de Omnipaque inyectada depende del tamaño de la articulación a examinar y de la técnica empleada.

Generalmente, se inyectan volúmenes menores de medio de contraste para artrografías de rodilla y hombro cuando se realizan exámenes de doble contraste con entre 15 y 100 ml de aire.

Las siguientes concentraciones y volúmenes se recomiendan para articulaciones temporomandibulares, de hombro y de rodilla en adultos normales, pero deben servir como pautas ya que las articulaciones pueden requerir más o menos medio de contraste para una visualización óptima.

Rodilla

Omnipaque 240	5 mL a 15 mL
Omnipaque 300	5 mL a 15 mL
Omnipaque 350	5 mL a 10 mL

Hombro

Omnipaque 300	10 ml
Omnipaque 240	3 ml

Temporomandibular

Omnipaque 300	0,5 ml a 1,0 ml
---------------	-----------------

Se recomiendan volúmenes más bajos para exámenes de doble contraste; volúmenes más altos para exámenes de contraste único. Se utiliza manipulación pasiva o activa para dispersar el medio por todo el espacio articular.

2) Uso oral

Adultos:

La dosis recomendada de Omnipaque 350 sin diluir a una concentración de 350 mg I/mL para el examen de paso oral del tracto gastrointestinal en adultos es de 50 mL a 100 mL dependiendo de la naturaleza del examen y el tamaño del paciente.

OMNIPAQUE diluido a concentraciones de 6 mg I/ml a 9 mg I/ml y administrado por vía oral junto con OMNIPAQUE 300 a una concentración de 300 mg I/ml administrado por vía intravenosa está indicado en adultos para su uso en tomografía computarizada abdominal con contraste. OMNIPAQUE diluido por vía oral e intravenosa puede ser útil cuando las imágenes sin contraste no proporcionan una delimitación suficiente entre las asas intestinales normales y los órganos adyacentes o áreas con sospecha de patología.

La dosis oral recomendada de OMNIPAQUE diluido a concentraciones de 6 mg I/mL a 9 mg I/mL para tomografía computarizada abdominal con contraste en adultos es de 500 mL a 1000 mL. Se requieren volúmenes administrados menores a medida que aumenta la concentración de la solución final. Junto con la administración oral diluida, la dosis recomendada de OMNIPAQUE 300 por vía intravenosa es de 100 mL a 150 mL. La dosis oral se administra aproximadamente 20 a 40 minutos antes de la dosis intravenosa y la adquisición de la imagen.

Niños:

La dosis de OMNIPAQUE 300 sin diluir a una concentración de 300 mg I/mL, OMNIPAQUE

La administración de OMNIPAQUE 240 a una concentración de 240 mg l/mL u OMNIPAQUE 180 a una concentración de 180 mg l/mL para el examen de paso oral del tracto gastrointestinal depende de la naturaleza del examen y del tamaño del paciente. Según la experiencia clínica, se recomienda el uso de OMNIPAQUE 180 en niños menores de 3 meses. OMNIPAQUE 180, OMNIPAQUE 240 u OMNIPAQUE 300 pueden utilizarse en niños de 3 meses o más.

La dosis recomendada para uso oral en niños es de 2 a 4 ml/kg. Los volúmenes totales estimados basados en esta dosis son:

Edad	Volumen de OMNIPAQUE
Menos de 3 meses	5-30 ml
De tres meses a tres años	Hasta 60 mL
De cuatro a diez años	Hasta 80 mL
Más de 10 años	Hasta 100 mL

Cuando se administra por vía rectal, se pueden utilizar volúmenes mayores.

OMNIPAQUE diluido a concentraciones de 9-21 mg l/mL administrado por vía oral junto con OMNIPAQUE 240 a una concentración de 240 mg l/mL u OMNIPAQUE 300 a una concentración de 300 mg l/mL administrado por vía intravenosa está indicado en niños para su uso en tomografía computarizada abdominal con contraste. La dosis recomendada es de 15-20 mL/kg hasta un volumen máximo de 750 mL. Se requieren volúmenes administrados menores, ya que...

Se aumenta la concentración de la solución final. La dosis oral total de yodo, en gramos, no debe exceder los 5 g para niños menores de 3 años ni los 10 g para niños de 3 a 18 años. La dosis oral puede administrarse de una sola vez o en un período de 30 a 45 minutos si existe dificultad para ingerir el volumen requerido.

Junto con la administración oral diluida, la dosis recomendada de OMNIPAQUE 240 y OMNIPAQUE 300 es de 2,0 ml/kg por vía intravenosa, con un rango de 1,0 ml/kg a 2,0 ml/kg. La dosis para lactantes y niños debe administrarse proporcional a la edad y el peso corporal. La dosis total administrada por vía intravenosa no debe superar los 3 ml/kg. La dosis oral se administra aproximadamente de 30 a 60 minutos antes de la dosis intravenosa y la adquisición de imágenes.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacción grave a OMNIPAQUE.

Los medios de contraste radiográficos que contienen yodo, ya sean iónicos o no iónicos, no deben administrarse a pacientes con tirotoxicosis, anuria o insuficiencia cardíaca descompensada.

Estos agentes también están contraindicados en ciertos procedimientos y situaciones específicos, como la angiografía carotídea durante el período progresivo del accidente cerebrovascular; la arteriografía coronaria en las primeras 4 semanas después del infarto de miocardio; y la presencia de infección o lesión abierta en o cerca de la región a examinar.

Histerosalpingografía

El procedimiento no debe realizarse durante el flujo menstrual ni cuando este sea inminente, ni si existe infección en cualquier parte del tracto genital, incluidos los genitales externos. El procedimiento está contraindicado en mujeres embarazadas o en quienes se sospeche un embarazo. No se recomienda su uso durante los 6 meses posteriores a la interrupción del embarazo ni durante los 30 días posteriores a la conización o el legrado.

Técnica de administración

No administrar con corticosteroides intratecales.

La repetición inmediata de la mielografía, en caso de fallo técnico, está contraindicada debido a consideraciones de sobredosis (ver recomendación de intervalo en la sección 4.2).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hidratación

Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. Esto aplica especialmente a pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, disfunción renal, así como a lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada. Los lactantes (menores de 1 año) y, en especial, los neonatos son susceptibles a alteraciones electrolíticas y hemodinámicas.

Las medidas preventivas incluyen:

- Identificación de pacientes de alto riesgo.
- Asegurar una hidratación adecuada. De ser necesario, mantener una infusión intravenosa desde antes del procedimiento hasta que el medio de contraste haya sido eliminado por los riñones.
- Evitar sobrecargar los riñones en forma de fármacos nefrotóxicos, agentes colecistográficos orales, pinzamiento arterial, angioplastia arterial renal o cirugía mayor, hasta que se haya eliminado el medio de contraste.
- Posponer un examen repetido con medio de contraste hasta que la función renal vuelva a la normalidad. niveles de examen.

Se debe considerar el riesgo-beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos:

Hipersensibilidad al iohexol:

Un historial positivo de alergia, asma o reacciones adversas a medios de contraste yodados indica la necesidad de precaución especial. Premedicación con corticosteroides o histamina H1 y H2.

En estos casos se podrían considerar antagonistas.

Siempre debe considerarse la posibilidad de hipersensibilidadreacciones anafilácticas/anafilactoides gravepotencialmente mortales.

Por lo tanto se debe planificar con antelación el tratamiento, con los medicamentos y el equipo necesarios disponibles para el tratamiento inmediato en caso de que se produzca una reacción grave. Se recomienda utilizar siempre una cánula o catéter permanente para un acceso intravenoso rápido durante todo el procedimiento radiográfico.

Los pacientes que utilizan bloqueadores beta-adrenérgicos, en particular los asmáticos, pueden presentar un umbral más bajo para el broncoespasmo y una menor respuesta al tratamiento con agonistas beta y adrenalina, lo que puede requerir el uso de dosis más altas. Estos pacientes también pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia que pueden malinterpretarse como una reacción vagal.

Nefrotoxicidad inducida por medio de contraste:

La nefrotoxicidad inducida por medio de contraste es una afección en la que se produce un deterioro de la función renal (un aumento de la creatinina sérica de más del 25 % o 44 $\mu\text{mol/l}$) dentro de los tres días siguientes a la administración intravascular de un medio de contraste en ausencia de una etiología alternativa.

La diálisis se ha utilizado en la prevención de la nefropatía inducida por medios de contraste.

Prevención de la nefropatía – hemodiálisis:

Los pacientes en hemodiálisis pueden recibir medios de contraste para procedimientos radiológicos. Si está clínicamente indicado, la hemodiálisis es un método eficaz para eliminar el medio de contraste yodado de...

El cuerpo. No es necesario correlacionar el momento de la inyección del medio de contraste con la sesión de hemodiálisis, ya que no hay evidencia de que la hemodiálisis proteja a los pacientes con insuficiencia renal de la nefropatía inducida por el medio de contraste. El paciente no debe volver a exponerse al medio de contraste antes de que la función renal se haya recuperado. Si se va a administrar de nuevo el medio de contraste, el paciente debe estar adecuadamente hidratado.

Uso en insuficiencia renal. El uso

de medios de contraste yodados puede causar un aumento de la creatinina sérica y lesión renal aguda. Para prevenir la lesión renal aguda tras la administración de medios de contraste, se debe tener especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal preexistente y diabetes mellitus, ya que presentan un mayor riesgo. Otras preocupaciones son la deshidratación, la mala perfusión renal y la presencia de otros factores que pueden ser nefrotóxicos, como ciertos medicamentos o una cirugía mayor.

Los estudios de contraste intravascular con medios de contraste yodados pueden provocar una alteración aguda de la función renal y se han asociado con acidosis láctica en pacientes que reciben metformina. Los pacientes con una TFGe igual o superior a 60 ml/min/1,73 m² (ERC 1 y 2) pueden continuar tomando metformina normalmente.

(1) Pacientes con TFGe 30-59 ml/min/1,73 m² (ERC 3)

Pacientes que reciben medio de contraste intravenoso con eGRF igual o mayor a 45 mL/min/1,73 m²

Puede seguir tomando metformina normalmente.

En pacientes que reciben medio de contraste intraarterial y aquellos que reciben medio de contraste intravenoso con una TFGe entre 30 y 44 ml/min/1,73 m², la metformina debe suspenderse 48 horas antes del medio de contraste y solo debe

reiniciarse 48 horas después del medio de contraste si la función renal no se ha deteriorado.

(2) En pacientes con una TFGe inferior a 30 ml/min/1,73 m² (CDK 4 y 5) o con una enfermedad intercurrente que cause disminución de la función hepática o hipoxia, la metformina está contraindicada. Se deben evitar los medios de contraste yodados.

(3) En casos de emergencia donde la función renal sea anormal o desconocida, el médico debe evaluar el riesgo/beneficio del examen con medio de contraste y se deben tomar precauciones: suspender la metformina, hidratar al paciente, monitorizar la función renal y observarlo para detectar síntomas de acidosis láctica. Reiniciar la metformina 48 horas después del medio de contraste si la creatinina sérica/TFGe no varía con respecto al nivel previo a la imagen

Uso en insuficiencia hepática:

Existe un riesgo potencial de disfunción hepática transitoria. Se requiere especial precaución en pacientes con alteraciones graves de la función renal y hepática, ya que podrían presentar un retraso significativo en la eliminación del medio de contraste.

Enfermedad cardiovascular grave o insuficiencia cardíaca congestiva

También se debe tener cuidado en pacientes con enfermedad cardíaca grave e hipertensión pulmonar, ya que pueden desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.

Historial de convulsiones

Los pacientes con patología cerebral aguda, tumores o antecedentes de epilepsia son propensos a sufrir convulsiones y requieren atención especial. Asimismo, los alcohólicos y drogadictos presentan un mayor riesgo de convulsiones y reacciones neurológicas.

Uso intratecal.

Algunos pacientes han experimentado pérdida auditiva temporal o incluso sordera después de la mielografía, lo que se cree que se debe a una disminución de la presión del líquido cefalorraquídeo por la punción lumbar. Esto también aplica a pacientes de edad avanzada, quienes presentan un mayor riesgo de patología cerebral. El cuidado rutinario después de la mielografía debe incluir la posición supina con la cabeza erguida durante un tiempo. Suspenda los medicamentos que puedan disminuir el umbral convulsivo al menos 48 horas antes de la administración de iohexol y no los reanude hasta al menos 24 horas después del procedimiento. Los pacientes que toman anticonvulsivos deben continuar con dicho tratamiento.

Tirotoxicosis grave:

No se deben administrar medios de contraste yodados a pacientes con tirotoxicosis (véase la sección 4.3). Se debe tener especial cuidado en pacientes con hipertiroidismo. Los pacientes con bocio multinodular pueden presentar riesgo de desarrollar hipertiroidismo tras la inyección de medios de contraste yodados. También se debe tener en cuenta la posibilidad de inducir hipotiroidismo transitorio en prematuros que reciben medios de contraste.

Mieloma múltiple:

Los pacientes con paraproteinemias (mielomatosis y macroglobulinemia de Waldenström) también corren riesgo.

Feocromocitoma conocido o sospechado:

La administración de medios de contraste yodados puede agravar los síntomas de la miastenia gravis. En pacientes con feocromocitoma sometidos a procedimientos intervencionistas, se deben administrar alfabloqueantes como profilaxis para evitar una crisis hipertensiva.

Uso en ancianos

No hay datos disponibles

Uso pediátrico:

Lactantes: Disminución de los niveles de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) y aumento del nivel de Se informaron aumentos en la hormona estimulante de la tiroides (TSH) después de la exposición a ICM en bebés, especialmente bebés prematuros, que permanecieron allí hasta varias semanas o más de un mes.

Se debe prestar especial atención a los pacientes pediátricos menores de 3 años de edad debido a que un hipotiroidismo incidente durante la vida temprana puede ser perjudicial para el desarrollo motor, auditivo y cognitivo y puede requerir terapia de reemplazo transitoria de T4. La incidencia de hipotiroidismo en pacientes menores de 3 años de edad expuestos a medios de contraste yodados se ha reportado entre 1.3% y 15% dependiendo de la edad de los sujetos y la dosis del agente de contraste yodado y se observa más comúnmente en neonatos y bebés prematuros. Los neonatos también pueden estar expuestos a través de la madre durante el embarazo. La función tiroidea debe evaluarse en todos los pacientes pediátricos menores de 3 años de edad después de la exposición a medios de contraste yodados. Si se detecta hipotiroidismo, se debe considerar la necesidad de tratamiento y se debe monitorear la función tiroidea hasta que se normalice.

Sistema nervioso central

Se ha notificado encefalopatía con el uso de medios de contraste, como el iohexol (véase la sección 4.8). La encefalopatía por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica, como cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, pérdida de consciencia, coma y edema cerebral.

Los síntomas suelen aparecer entre minutos y horas después de la administración de iohexol y, generalmente, resolverse en cuestión de días.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitarán la transferencia de medios de contraste al tejido cerebral y pueden provocar posibles reacciones del SNC, como por ejemplo encefalopatía.

Si se sospecha encefalopatía por contraste, se debe suspender la administración de iohexol y se debe iniciar un tratamiento médico adecuado.

Precauciones relacionadas con la técnica de administración:

Riesgo de trombosis y embolia relacionadas con el procedimiento:

Los medios de contraste no iónicos tienen menos efecto sobre el sistema de coagulación in vitro que los iónicos. Se han reportado eventos tromboembólicos graves, rara vez mortales, que causan infarto de miocardio y accidente cerebrovascular durante procedimientos angiocardiógráficos con medios de contraste iónicos y no iónicos. Al realizar procedimientos de cateterización vascular, se debe prestar especial atención a la técnica angiográfica y enjuagar el catéter con frecuencia (p. ej., con solución salina heparinizada) para minimizar el riesgo de trombosis y embolia relacionadas con el procedimiento.

Extravasación:

La extravasación de medios de contraste puede, en raras ocasiones, causar dolor local y edema, que suele remitir sin secuelas. Sin embargo, se ha observado inflamación e incluso necrosis tisular. Se recomienda la elevación y el enfriamiento de la zona afectada como medidas rutinarias.

La descompresión quirúrgica puede ser necesaria en casos de síndrome compartimental.

Tiempo de observación:

Tras la administración del medio de contraste, el paciente debe permanecer en observación durante al menos 30 minutos, ya que la mayoría de los efectos secundarios graves se producen durante este tiempo. Sin embargo, pueden presentarse reacciones tardías (es decir, 1 hora o más después de la aplicación) puede ocurrir.

Uso intratecal

Tras la mielografía, el paciente debe reposar con la cabeza y el tórax elevados 20° durante una hora. Posteriormente, podrá deambular con cuidado, pero debe evitar agacharse. Si permanece en cama, la cabeza y el tórax deben mantenerse elevados durante las primeras 6 horas. Los pacientes con sospecha de bajo umbral convulsivo deben ser observados durante este período.

Los pacientes ambulatorios no deben estar completamente solos durante las primeras 24 horas. Es aconsejable que los pacientes no conduzcan vehículos ni utilicen maquinaria durante las 24 horas siguientes al examen intratecal.

Se requiere precaución en el manejo del paciente para evitar la entrada intracraneal accidental de una dosis alta de medio de contraste. Se debe considerar el tratamiento anticonvulsivo profiláctico en pacientes con evidencia de entrada intracraneal accidental de una dosis alta de medio de contraste, ya que existe un mayor riesgo de convulsiones en estos casos.

Otras

precauciones aplicables a los diversos procedimientos con medios de contraste radiográfico son las mismas para OMNIPAQUE que para todos los demás medios de contraste no iónicos. El riesgo del procedimiento en sí debe evaluarse cuidadosamente en cada paciente. Estas precauciones incluyen:

Uso en cavidad vascular, oral y corporal.

Angiografía cerebral

- Usar con precaución en pacientes con senilidad extrema, aterosclerosis avanzada o enfermedad grave. hipotensión.
- El procedimiento puede ser peligroso en caso de hemorragia subaracnoidea y en migraña (debido a complicaciones isquémicas).

Angiografía periférica

- Debe haber pulsación en la arteria que se va a inyectar.
- En caso de tromboangiitis obliterante (enfermedad de Buerger) o isquemia asociada a infección ascendente, la angiografía debe realizarse con extrema precaución, si es que se realiza.

Cardioangiografía

- Se recomienda precaución al administrar grandes volúmenes a pacientes con insuficiencia cardíaca incipiente debido a la posibilidad de agravar la afección preexistente. La hipotensión debe corregirse con prontitud, ya que puede inducir arritmias graves.
- Se recomienda precaución con la dosificación en pacientes con insuficiencia ventricular derecha, hipertensión pulmonar o lechos vasculares pulmonares estenóticos debido a los cambios hemodinámicos que pueden ocurrir después de la inyección en el tracto de salida del corazón derecho.

Urografía

- Es aconsejable dejar un intervalo de al menos 48 horas antes de repetir la excreción urográfica.
- Se debe evitar la deshidratación en los ancianos, especialmente en aquellos con poliuria, oliguria, enfermedad vascular avanzada o deshidratación preexistente.
- Mielomatosis (ver sección 4.4).

Artrografía

- Se requiere una técnica aséptica estricta para prevenir infecciones.
- Se debe utilizar control fluoroscópico para asegurar la colocación adecuada de la aguja y prevenir inyección extracapsular y prevenir la dilución del medio de contraste.
- No se debe ejercer una presión indebida durante la inyección.

Histerosalpingografía

- En pacientes con carcinoma o en quienes se sospecha la enfermedad, se debe tener precaución para evitar una posible propagación de la lesión por el procedimiento.

Efectos en las pruebas de laboratorio

Todos los medios de contraste yodados pueden interferir con las pruebas de la función tiroidea, por lo que la unión del yodo. La capacidad de la tiroides puede verse reducida durante varias semanas.

Las altas concentraciones de medios de contraste en suero y orina pueden interferir con las pruebas de laboratorio para bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (p. ej. hierro, cobre, calcio y fosfato). Estas. Por lo tanto, no se deben analizar las sustancias el día del examen.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de medios de contraste puede producir un deterioro transitorio de la función renal y esto puede precipitar acidosis láctica en diabéticos que toman metformina (ver sección 4.4).

Se ha asociado a los pacientes tratados con interleucina-2 menos de dos semanas antes con un mayor riesgo de sufrir reacciones tardías (síntomas parecidos a los de la gripe o reacciones cutáneas).

Los pacientes que usan betabloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia que pueden malinterpretarse como una reacción vagal. El uso de betabloqueantes puede reducir el umbral de broncoespasmo en pacientes asmáticos tras la administración de medio de contraste y reducir la respuesta al tratamiento con adrenalina.

Todos los medios de contraste yodados pueden interferir con las pruebas de la función tiroidea, por lo que la capacidad de unión del yodo de la tiroides puede verse reducida durante varias semanas.

Las altas concentraciones de medios de contraste en suero y orina pueden interferir con las pruebas de laboratorio de bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (p. ej., hierro, cobre, calcio y fosfato). Por lo tanto, estas sustancias no deben analizarse el día del examen.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de OMNIPAQUE para su uso durante el embarazo humano.

Se han realizado estudios de teratogenicidad en ratas y conejos a dosis de hasta 4 g I/kg y 2,5 g I/kg, respectivamente. No se ha demostrado evidencia de daño al embrión o al feto ni de alteración de la fertilidad debido al uso de OMNIPAQUE.

Dado que, siempre que sea posible, debe evitarse la exposición a la radiación durante el embarazo, se deben sopesar cuidadosamente los beneficios de una radiografía, con o sin medio de contraste, frente a los posibles riesgos. OMNIPAQUE no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio supere el riesgo y el médico lo considere esencial.

Lactancia materna

Aproximadamente el 0,5 % de la dosis materna ajustada al peso se excreta en la leche materna durante las 24 horas posteriores a la inyección de iohexol. La lactancia puede continuar con normalidad si se administra a la madre un medio de contraste yodado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es aconsejable conducir ni utilizar máquinas durante las primeras 24 horas siguientes al examen intratecal.

4.8 Efectos indeseables General (se

aplica a todos los usos de medios de contraste yodados):

A continuación se enumeran los posibles efectos secundarios generales relacionados con los procedimientos radiográficos, que incluyen el uso de medios de contraste monoméricos no iónicos. Para conocer los efectos secundarios específicos según el modo de administración, consulte estas secciones.

Las reacciones graves e incluso las muertes sólo se observan en muy raras ocasiones.

Las reacciones de hipersensibilidad suelen presentarse como síntomas respiratorios o cutáneos, como disnea, erupción cutánea, eritema, urticaria, prurito, trastornos cutáneos, edema angioneurótico, edema laríngeo, broncoespasmo o edema pulmonar. Pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o hasta varios días después.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad independientemente de la dosis y el modo de administración y los síntomas leves pueden representar los primeros signos de una reacción/shock anafilactoide grave.

La administración del medio de contraste debe suspenderse inmediatamente y, si es necesario,

Terapia específica instaurada a través del acceso vascular. Los pacientes que usan betabloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia, que pueden malinterpretarse como una reacción vagal.

Se dice que un efecto indeseable es:

- muy frecuente si su frecuencia es $\geq 10\%$
- común si su frecuencia está entre $\geq 1\%$ y $< 10\%$
- poco común si su frecuencia está entre $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$
- raro si su frecuencia está entre $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$
- muy raro si su frecuencia es $< 0,01\%$

Las reacciones para las que no se puede proporcionar una tasa de frecuencia debido a la falta de datos clínicos se ingresaron como "No conocido".

Las frecuencias enumeradas se basan en documentación clínica interna y en estudios a gran escala publicados que abarcan más de 200.000 pacientes.

Sistema de órganos MedDRA Clase	Reacción adversa a medicamentos (RAM)	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (puede ser potencialmente mortal o mortal) Reacción anafiláctica/anafilactoide (puede ser potencialmente mortal o mortal) Choque anafiláctico/anafilactoide (puede ser potencialmente mortal o mortal)	Extraño Muy raro No se sabe
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza Disgeusia Síncope vasovagal	Poco común Muy raro Muy raro
Trastornos cardíacos	Bradicardia	Extraño
Trastornos vasculares	Hipertensión Hipotensión	Muy raro Muy raro
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Diarrea Dolor/malestar abdominal Agrandamiento de las glándulas salivales	Poco común Extraño Muy raro Extraño No se sabe
Trastornos generales	Sentirse caliente Pirexia Escalofríos Hiperhidrosis	Común Extraño Muy raro Muy raro
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos	Yodismo	No se sabe
Trastornos endocrinos: Hipotiroidismo*	Se han realizado	Poco común

pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria.

Se ha informado de forma poco frecuente tras la administración de medios de contraste yodados a pacientes adultos y pediátricos. incluidos los bebés. Algunos pacientes fueron tratados por hipotiroidismo.

Uso intravascular (uso intraarterial e intravenoso)

Lea primero la sección "General". A continuación, se describen solo los efectos adversos frecuentes durante el uso intravascular de OMNIPAQUE.

La naturaleza de los efectos adversos observados específicamente durante el uso intraarterial depende del lugar de inyección y de la dosis administrada. Las arteriografías selectivas y otros procedimientos en los que el medio de contraste alcanza altas concentraciones en un órgano específico pueden presentar complicaciones en dicho órgano.

Es común un aumento transitorio de la S-creatinina después de utilizar medios de contraste yodados, pero por lo general no tiene relevancia clínica.

Sistema de órganos MedDRA Clase	ADR	Frecuencia
Trastornos endocrinos	Tirotoxicosis Hipotiroidismo transitorio	No se sabe No se sabe
Trastornos psiquiátricos	Estado confusional Ansiedad Agitación	No se sabe No se sabe No se sabe
Trastornos del sistema nervioso	Convulsión Disfunción motora Alteración sensorial (incluyendo disgeusia, hipoestesia y parestesia) Encefalopatía transitoria inducida por contraste (incluida amnesia, alucinaciones, parálisis, paresia, desorientación, trastorno transitorio del habla, afasia, disartria) Alteración de la conciencia Temblor Mareo	Muy raro No se sabe Muy raro No se sabe Muy raro Muy raro Extraño
Trastornos oculares	Ceguera transitoria Deterioro visual transitorio (incluyendo diplopía, visión borrosa)	No se sabe No se sabe
Trastornos del oído	Pérdida auditiva transitoria	No se sabe
Trastornos cardíacos	Arritmia Paro cardíaco Isquemia miocárdica Hipocinesia ventricular Espasmo de las arterias coronarias infarto de miocardio Dolor en el pecho	Extraño No se sabe No se sabe No se sabe No se sabe Muy raro Muy raro
Trastornos vasculares	Enrojecimiento espasmo arterial Isquemia Tromboflebitis Trombosis Choque Hipertensión	Muy raro No se sabe No se sabe No se sabe No se sabe No se sabe Muy raro
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos Disnea Edema pulmonar no cardiogénico Broncoespasmo	Muy raro Muy raro Muy raro No se sabe

primero la sección "General". A continuación, se describen solo los efectos adversos frecuentes durante el uso intratecal de medios de contraste monoméricos no iónicos.

Los efectos secundarios tras el uso intratecal pueden aparecer tardíamente y presentarse horas o incluso días después del procedimiento. Su frecuencia es similar a la de la punción lumbar aislada.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	ADR	Frecuencia
Trastornos psiquiátricos	Estado confusional	No se sabe
	Ansiedad	No se sabe
	Agitación	No se sabe
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Muy frecuente
	Meningitis química	Poco común
	Convulsión	Extraño
	Mareo	Extraño
	Electroencefalograma anormal	No se sabe
	Meningismo	No se sabe
	Disfunción motora	No se sabe
	Parestesia	No se sabe
	Trastorno sensorial	No se sabe
	Convulsiones	No se sabe
	Trastorno transitorio inducido por contraste (incluyendo amnesia, alucinaciones, parálisis,	No se sabe

	paresia, desorientación, trastorno transitorio del habla, afasia, disartria) Disgeusia	No se sabe
Trastornos oculares	Discapacidad visual (incluida diplopía y visión borrosa) Ceguera transitoria Fotofobia	Extraño No se sabe No se sabe
Trastornos del oído	Pérdida auditiva transitoria	No conocido
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Diarrea	Común Común Extraño
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos	Dolor en la extremidad Dolor de cuello espasmos musculares Dolor de espalda	Extraño Extraño No se sabe No se sabe
Trastornos generales	Reacción en el lugar de la inyección	No se sabe

La cefalea (que puede ser intensa y persistente), las náuseas, los vómitos o los mareos pueden atribuirse en gran medida a la pérdida de presión en el espacio subaracnoideo debido a una fuga en el lugar de la punción. Se debe evitar la extracción excesiva de líquido cefalorraquídeo para minimizar la pérdida de presión.

Uso en cavidades corporales

Lea primero la sección "General". A continuación, se describen únicamente los eventos adversos frecuentes durante el uso de medios de contraste monoméricos no iónicos en cavidades corporales.

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE):

ADR de la clasificación de órganos del sistema	MedDRA	Frecuencia
Trastornos gastrointestinales	Pancreatitis Aumento de la amilasa sanguínea	Común Común

Uso oral:

ADR de la clasificación de órganos del sistema	MedDRA	Frecuencia
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Náuseas Vómitos Dolor abdominal	Muy frecuente Común Común Poco común

Histerosalpingografía (HSG):

ADR de la clasificación de órganos del sistema	MedDRA	Frecuencia
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal	Muy frecuente

Artrografía:

ADR de la clasificación de órganos del sistema	MedDRA	Frecuencia
Músculoesquelético, conectivo tisulares y óseos de la artritis	Trastornos	No se sabe
Trastornos generales	Dolor	Muy frecuente

Herniografía:

ADR de la clasificación de órganos del sistema	MedDRA	Frecuencia
--	--------	------------

Trastornos generales	Dolor	No se sabe
----------------------	-------	------------

Notificación de sospechas de reacciones

adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Esto permite un seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de reacción adversa a través de <https://nzphvc.otago.ac.nz/reporting/>.

4.9 Sobredosis.

Los datos preclínicos indican un alto margen de seguridad para OMNIPAQUE y no se ha establecido una dosis máxima fija para el uso intravascular rutinario. Es improbable que se produzca una sobredosis sintomática en pacientes con función renal normal, a menos que el paciente haya recibido un exceso de 2000 mg l/kg de peso corporal durante un período limitado.

La duración del procedimiento es importante para la tolerabilidad renal de altas dosis de medio de contraste ($t_{1/2} \sim 2$ horas). La sobredosis accidental es más probable después de procedimientos angiográficos complejos en niños, especialmente cuando se administran múltiples inyecciones de medio de contraste de alta concentración.

No se han reportado consecuencias clínicas de la sobredosis con OMNIPAQUE. Sin embargo, con base en la experiencia con otros medios mielográficos no iónicos, los médicos deben estar alerta ante un posible aumento en la frecuencia y gravedad de las reacciones mediadas por el SNC. Incluso el uso de la dosis recomendada puede producir efectos equivalentes a una sobredosis si el manejo incorrecto del paciente durante o inmediatamente después del procedimiento permite la entrada intracraneal temprana e inadvertida de una gran porción del medio.

La dosis máxima recomendada de OMNIPAQUE por administración intratecal es de 3 g de yodo.

En caso de sobredosis, se debe corregir cualquier desequilibrio hídrico o electrolítico resultante. Se debe monitorizar la función renal durante los 3 días siguientes. De ser necesario, se puede recurrir a la hemodiálisis para eliminar el exceso de medio de contraste. No existe un antídoto específico.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con el Centro de Información sobre Venenos para obtener asesoramiento. En Nueva Zelanda, llame al 0800 764 766.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas Grupo

farmacoterapéutico: Medios de contraste para rayos X, yodados. Código ATC: V08AB09

Uso intravascular

En la mayoría de los parámetros hemodinámicos, clínico-químicos y de coagulación examinados tras la inyección intravenosa de iohexol en voluntarios sanos, no se observó ninguna desviación significativa con respecto a los valores previos a la inyección. Los pocos cambios observados en los parámetros de laboratorio fueron menores y se consideraron sin relevancia clínica.

Se realizó un estudio en 129 pacientes con diabetes y función renal alterada (niveles de creatinina sérica de 115 a 308 μmol por litro) para comparar un medio de contraste de baja osmolaridad (LOCM) con uno isosmolar (IOCM). El iohexol, como representante del LOCM, se comparó con un IOCM en esta población de alto riesgo. Los resultados mostraron que el 26 % de los pacientes experimentó un aumento en

creatinina sérica de $> 44,2 \mu\text{mol}$ por litro y 15% de pacientes con un aumento de $> 88,4 \mu\text{mol}$ por litro, lo que está en línea con la incidencia esperada de CIN.

El iohexol proporciona opacificación de los vasos sanguíneos y permite la visualización radiográfica hasta que se produce una hemodilución suficiente o ha salido suficiente medio de contraste del lugar de la inyección.

Al ser un compuesto no iónico, el iohexol produce soluciones con menor osmolalidad que los medios de contraste iónicos convencionales. La inyección intravenosa o intraarterial de iohexol causa menos dolor y sensación de calor que los medios iónicos convencionales con un contenido de yodo similar. Las soluciones de iohexol causan menos alteraciones cardíacas y vasculares tras la inyección intravascular. El tiempo de tránsito del iohexol a través del sistema vascular coronario es ligeramente mayor en comparación con los medios de contraste iónicos convencionales, probablemente debido a la mayor viscosidad del iohexol a concentraciones de yodo comparables.

El período de opacificación máxima de los vasos renales puede comenzar tan pronto como 30 segundos después de la inyección intravenosa. Las urogramas se observan en aproximadamente 1 a 3 minutos, y el contraste óptimo se alcanza entre 5 y 15 minutos. En afecciones nefropáticas, en particular cuando la capacidad excretora está alterada, la tasa de excreción puede variar de forma impredecible y la opacificación puede retrasarse después de la inyección. La insuficiencia renal grave puede resultar en la falta de opacificación diagnóstica del sistema colector.

Uso intratecal

La concentración inicial y el volumen del medio, junto con la manipulación adecuada del paciente y el volumen de LCR en el que se coloca el medio, determinarán la extensión del contraste diagnóstico que se puede lograr.

Tras la inyección subaracnoidea, OMNIPAQUE seguirá proporcionando un buen contraste diagnóstico mediante radiografía convencional durante al menos 30 minutos. El iohexol se difunde lentamente por el LCR y se transfiere a la circulación. Aproximadamente una hora después, no suele estar disponible un contraste de calidad diagnóstica para la mielografía convencional.

Sin embargo, se dispondrá de suficiente contraste para la mielografía por TC durante varias horas. Si se va a realizar posteriormente una mielografía por TC, deberá posponerse varias horas para permitir que disminuya el contraste.

Tras la colocación de la aguja subaracnoidea lumbar, independientemente de la posición en la que se mantenga posteriormente al paciente, se produce una difusión ascendente lenta de OMNIPAQUE por el LCR. El realce del contraste del LCR para la tomografía computarizada puede esperarse en la región torácica en aproximadamente una hora, en la región cervical en aproximadamente dos horas y en las cisternas basales en tres o cuatro horas tras la administración en el espacio subaracnoideo lumbar.

Ensayos clínicos

Cavidades corporales y uso oral:

Se han realizado varios ensayos clínicos administrando OMNIPAQUE en diversas cavidades corporales, incluida la vía oral. Se han realizado seis estudios utilizando OMNIPAQUE diluido por vía oral a través de una sonda de alimentación o por vía rectal en lactantes y niños como agente de contraste en el tracto gastrointestinal, con buenos resultados. Este procedimiento es ventajoso cuando el sulfato de bario está contraindicado. Se obtienen excelentes imágenes. En la artrografía de doble contraste, un estudio aleatorizado y doble ciego ($n = 132$) en pacientes con dolor de hombro mostró que la calidad de la imagen fue buena o excelente en la TC en el 96,1 % del grupo. Se han realizado cinco estudios que muestran éxito en la histerosalpingografía. Hay cuatro estudios clínicos que utilizan OMNIPAQUE en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Se encontró que

Los medios LOWS (solubles en agua de baja osmolalidad) (OMNIPAQUE) reducen la frecuencia y la gravedad de la pancreatitis posoperatoria en comparación con los agentes de contraste iónicos de mayor osmolalidad.

La eficacia de los medios de contraste suele evaluarse pragmáticamente según la idoneidad de la información diagnóstica obtenida. El resultado principal es la calidad general de la visualización, mientras que el resultado secundario incluye una buena opacidad del contraste y un recubrimiento mucoso satisfactorio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Uso intravascular

Entre el 87 % y el 99 % del iohexol inyectado por vía intravenosa se excreta inalterado por vía renal en un plazo de 24 horas en pacientes con función renal normal. La concentración urinaria máxima de iohexol aparece aproximadamente una hora después de la inyección. La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas en pacientes con función renal normal. No se han detectado metabolitos. La unión a proteínas plasmáticas de OMNIPAQUE es tan baja (menos del 2 %) que carece de relevancia clínica y, por lo tanto, puede despreciarse.

Uso intratecal

Después de la inyección en el espacio subaracnoideo lumbar, el iohexol se absorbe del LCR al torrente sanguíneo y se elimina por excreción renal.

Tras la administración lumbar de 10-15 ml de iohexol a una concentración de 180 mg I/ml a 6 pacientes, se observó una concentración máxima media de 0,024 mg I/ml tras una media de 2,2 horas. La semivida media de la fase inicial de distribución rápida en sangre fue de 34 minutos y la de la fase de eliminación más lenta, de 3,4 horas.

Uso en la cavidad oral/corporal

En la mayoría de las cavidades corporales, el iohexol inyectado se absorbe en el tejido circundante y se elimina por los riñones y el intestino, como se describió anteriormente. Los exámenes del útero (histerosalpingografía) implican el drenaje inmediato del medio de contraste de la cavidad al finalizar el procedimiento radiográfico. El iohexol se tolera bien y se absorbe fácilmente si se produce una fuga a la cavidad peritoneal.

La visualización de los espacios articulares, el útero, las trompas de Falopio, las hernias peritoneales, los conductos pancreáticos y biliares se puede lograr mediante la inyección directa de medio de contraste en la región a estudiar. El uso de concentraciones adecuadas de OMNIPAQUE garantiza la densidad diagnóstica.

OMNIPAQUE administrado por vía oral produce una buena visualización del tracto gastrointestinal.

OMNIPAQUE es particularmente útil cuando el sulfato de bario está contraindicado, como en pacientes con sospecha de perforación intestinal o aquellos en los que existe la posibilidad de aspiración del medio de contraste.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El iohexol presenta una toxicidad intravenosa aguda muy baja en ratones y ratas. Estudios en animales han demostrado que el iohexol tiene una baja unión a proteínas y es bien tolerado por los riñones. La toxicidad cardiovascular y neurológica son bajas. Se ha demostrado que la capacidad de liberación de histamina y la actividad anticoagulante son menores que las de los medios de contraste iónicos.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cada mililitro de solución de iohexol contiene también 1,2 mg de trometamina USP y 0,1 mg de edetato cálcico disódico USP, con un pH ajustado entre 6,8 y 7,6 con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio. Las soluciones se esterilizan en autoclave y no contienen conservantes.

6.2 Incompatibilidades

Aunque no se ha encontrado ninguna incompatibilidad, OMNIPAQUE no debe mezclarse directamente con otros medicamentos. Se debe utilizar una jeringa aparte.

6.3 Vida útil

Botellas de vidrio o polipropileno (10 – 150 ml): 36 meses.

Botellas de polipropileno (200 – 500 ml): 24 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

OMNIPAQUE debe conservarse entre 2 y 30 °C, protegido de la luz y de los rayos X secundarios. El producto en viales y frascos de vidrio puede conservarse a 37 °C hasta 3 meses antes de su uso.

El producto en frasco de polipropileno de 50 ml puede conservarse a 37°C hasta 1 mes antes de su uso.

El producto en frascos de polipropileno de 10 ml y 20 ml puede conservarse a 37°C hasta 1 semana antes de su uso.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

240 mg l/ml 20 ml		Paquetes de 6 o 25 botellas de vidrio y 10 botellas de polipropileno.
	50 ml	Paquetes de 10 botellas de vidrio o polipropileno.
	500 ml	Paquetes de 6 botellas
300 mg l/ml 10 ml		Paquetes de 10 botellas de vidrio o polipropileno.
	20 ml	Paquetes de 6 o 25 botellas de vidrio y 10 botellas de polipropileno.
	50 ml	Paquetes de 10 botellas de vidrio o polipropileno.
	75 ml	Paquetes de 10 botellas de vidrio o polipropileno.
	100 ml	Paquetes de 10 botellas de vidrio o polipropileno.
	150 ml	Paquetes de 10 botellas de polipropileno
	200 ml	Paquetes de 10 botellas de polipropileno
350 mg l/ml 20 ml 50 ml 75 ml		Paquetes de 6 o 25 botellas de vidrio y 10 botellas de polipropileno.
		Paquetes de 10 botellas de vidrio o polipropileno.
		Paquetes de 10 botellas de vidrio o polipropileno.
	100 ml	Paquetes de 10 botellas de vidrio o polipropileno.
	150 ml	Paquetes de 10 botellas de polipropileno
	200 ml	Paquetes de 6 botellas de vidrio o 6 y 10 de polipropileno
	500 ml	Paquetes de 6 botellas de vidrio o 6 y 10 de polipropileno

No todas las presentaciones se comercializan

6.6 Precauciones especiales de uso o eliminación Instrucciones de uso/ manipulación

Al igual que todos los productos parenterales, OMNIPAQUE debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas, decoloración y la integridad del envase antes de su uso. El producto debe aspirarse.

Jeringa inmediatamente antes de usar. Los viales son de un solo uso; cualquier porción no utilizada debe desecharse.

Los frascos de medio de contraste de 500 ml solo deben usarse con autoinyectores/bombas aprobados para este volumen. Se debe realizar un único procedimiento de punción.

La línea que va del autoinyector/bomba al paciente debe cambiarse después de cada paciente. Cualquier porción no utilizada del medio de contraste que quede en el frasco y todos los tubos de conexión debe desecharse al final del día. Cuando sea conveniente, también se pueden usar frascos más pequeños. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del autoinyector/bomba.

7 CALENDARIO DE MEDICAMENTOS

Medicamentos de Venta General.

8 PATROCINADOR

GE Healthcare 300
Great South Road PO Box
17122 Greenlane
Auckland 1130.

TABLA RESUMEN DE CAMBIOS

	Sección modificada Resumen de nueva información
4.4 Información de seguridad	Información de seguridad adicional para agentes bloqueantes beta-adrenérgicos y broncoespasmo Información de seguridad adicional sobre lesión renal, uso pediátrico y encefalopatía. Eventos adversos adicionales:
4.8	Dolor de espalda Pérdida auditiva transitoria Discapacidad visual (incluida diplopía y visión borrosa) Erupción Prurito Urticaria Dolor en el pecho