

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OMNIPAQUE 240 mg Iodo/ml solución inyectable

OMNIPAQUE 300 mg Iodo/ml solución inyectable

OMNIPAQUE 350 mg Iodo/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### 2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Principio activo	Concentración	Contenido por ml
Iohexol (DCI)	240 mg Iodo/ml	518 mg equivalente a 240 mg Iodo
Iohexol (DCI)	300 mg Iodo/ml	647 mg equivalente a 300 mg Iodo
Iohexol (DCI)	350 mg Iodo/ml	755 mg equivalente a 350 mg Iodo

#### 2.2.1 Excipiente(s) con efecto conocido

1 ml de solución inyectable contiene 0,012 mg de sodio (en forma de edetato de calcio y sodio).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Omnipaque inyectable se presenta listo para su uso en forma de solución acuosa, estéril, clara, incolora o ligeramente amarilla.

Iohexol es un medio de contraste radiológico no iónico, monomérico, triiodado, soluble en agua.

Los valores de osmolalidad y viscosidad son los siguientes:

Concentración	Osmolalidad * Osm/kg H <sub>2</sub> O 37 °C	Viscosidad (mPa.s)	
		20 °C	37 °C
240 mg Iodo/ml	0,51	5,6	3,3
300 mg Iodo/ml	0,64	11,6	6,1
350 mg Iodo/ml	0,78	23,3	10,6

\* Método : Vapor - presión osmométrica

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Medio de contraste radiológico de uso en:

**Adultos:** para angiografía (como angiografía por sustracción digital, angiocardiofografía y arteriografía), urografía, flebografía y TC de contraste (TC = tomografía computarizada). Mielografía lumbar, torácica, cervical y TC de contraste (TC = tomografía computarizada) de las cisternas basales, después de la inyección subaracnoidea. Artrografía, herniografía e histerosalpingografía, pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), sialografía y estudios del tracto gastrointestinal.

**Niños:** para angiocardiofografía, urografía, TC de contraste (TC = tomografía computarizada) y estudios del tracto gastrointestinal.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### 4.2.1 Posología

La dosis varía dependiendo del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardíaco y condición general del paciente y de la técnica utilizada. Normalmente se utiliza la misma concentración de yodo y el mismo volumen que con los otros medios de contraste radiológicos iodados actualmente en uso. Como para los otros medios de contraste se debe asegurar la adecuada hidratación antes y después de la administración.

Las siguientes dosis pueden servir como orientación.

#### A) Adultos:

#### Orientaciones para uso Intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
<b>Urografía</b>	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	40 -80 ml 40 - 80 ml	Se pueden superar los 80 ml en determinados casos
<b>Flebografía (pierna)</b>	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	20 - 100 ml/pierna	
<b>Angiografía por sustracción digital</b>	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	20 - 60 ml/iny. 20 - 60 ml/iny.	
<b>TC de contraste (TC = tomografía computarizada)</b>	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	100 - 250 ml 100 - 200 ml 100 - 150 ml	Cantidad total de yodo: 30 - 60 g

--	--	--	--

### Orientaciones para uso Intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
<b>Arteriografías</b>			
Aortografía de arco	300 mg Iodo/ml	30 - 40 ml/inyección	El volumen por inyección depende del lugar de administración
Selectiva cerebral	300 mg Iodo/ml	5 -10 ml/inyección	
Aortografía	350 mg Iodo/ml	40 -60 ml/inyección	
Femoral	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	30 -50 ml/inyección	
Varias	300 mg Iodo/ml	dependiendo del tipo de exploración	
<b>Angiocardiografía</b>			
Inyección en ventrículo izquierdo y cayado aórtico	350 mg Iodo/ml	30 - 60 ml/inyección	
Arteriografía coronaria	350 mg Iodo/ml	4 -8 ml/inyección	
<b>Angiografía por sustracción digital</b>			
	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	1 - 15 ml/inyección 1 - 15 ml/ inyección	De forma ocasional pueden utilizarse volúmenes grandes (hasta 30 ml) dependiendo del lugar de inyección

### Orientaciones para uso intratecal

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
<b>Mielografía lumbar y torácica</b> (inyección lumbar)	240 mg Iodo/ml	8 -12 ml	
<b>Mielografía cervical</b> (inyección lumbar)	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	10 - 12 ml 7 - 10 ml	
<b>Mielografía cervical</b> (inyección latero cervical)	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	6 - 10 ml 6 - 8 ml	
<b>TC cisternografía</b>	240 mg Iodo/ml	4 - 12 ml	

(inyección lumbar)			
--------------------	--	--	--

Para minimizar las posibles reacciones adversas no debe excederse de una dosis total de 3 g de yodo.

**Orientaciones para Cavidades corporales (para uso por vía intraarticular, vía intracolangiopancreática, vía intraperitoneal, vía intrauterina, vía bucal y vía oral).**

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
<b>Artrografía</b>	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	5 - 20 ml 5 - 15 ml 5 - 10 ml	
PER/CPER	240 mg Iodo/ml	20 – 50 ml	
<b>Herniografía</b>	240 mg Iodo/ml	50 ml	La dosis varía con el tamaño de la hernia
<b>Histerosalpingografía</b>	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	15 - 50 ml 15 - 25 ml	
<b>Sialografía</b>	350 mg Iodo/ml	0,5 – 1 ml	
<b>Estudios gastrointestinales</b>  Esófago, estómago e intestino delgado  <b>Uso oral</b>	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	Individual	Hasta un volumen máximo de 100 ml en esófago y 200 ml en estómago e intestino delgado

### **B) Niños:**

#### **Orientaciones para uso Intravenoso**

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
<b>Urografía</b>			

<u>Niños &lt; 7 kg</u>  <u>Niños &gt; 7 kg</u>	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml  240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	4 ml/kg 3 ml/kg  3 ml/kg 2 ml/kg	<u>Niños &gt; 7 kg:</u> Hasta un volumen máximo de 40 ml
<b>TC de contraste (TC            = tomografía            computarizada)</b>	240 mg Iodo/ml ó 300 mg Iodo/ml	2-3 ml/kg p.c. 1-3 ml/kg p.c.	Hasta un volumen máximo de 40 ml. En pocos casos se puede administrar hasta 100 ml

### Orientaciones para uso Intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen	Comentarios
<b>Angiocardiógrafa</b>	300 mg Iodo/ml ó 350 mg Iodo/ml	dependiendo de la edad, peso y patología	(max. 8 ml/kg)

### Orientaciones para uso por vía oral

<i>Indicación</i>	Concentración	Volumen	Comentarios
<b>Estudios gastrointestinales</b>			
<b>Esófago, estómago e intestino delgado</b>	300 mg Iodo/ml	5 ml/kg p.c.	Dosis max. 50 ml
Uso oral			

#### 4.2.2 Forma de administración

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado.  
Para consultar las instrucciones detalladas sobre la correcta preparación del paciente, ver sección 4.4.  
Para consultar las instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de OMNIPAQUE, ver sección 6.6.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.  
Tirotoxicosis manifiesta.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones especiales para el uso de medios de contraste no-iónicos monoméricos en general:

Un historial positivo de **alergia, asma**, o de **reacciones** adversas a medios de contraste iodados indica la necesidad de un cuidado especial. La premedicación con corticoesteroides o antagonistas histamínicos H<sub>1</sub> y H<sub>2</sub> puede ser considerada en estos casos.

El riesgo de reacciones graves asociadas al uso de OMNIPAQUE se considera mínimo. Sin embargo, los medios de contraste iodados pueden provocar reacciones **anafilácticas / anafilactoides** graves, que pueden poner en riesgo la vida o con resultado fatal u otras manifestaciones de **hipersensibilidad**. Debe, por tanto, planearse el curso de acción con anterioridad, con los fármacos necesarios y equipo disponible para el tratamiento inmediato, si ocurriese una reacción grave. Se aconseja utilizar siempre un catéter o cánula de vía para administraciones para un acceso intravenoso rápido durante todo el procedimiento radiológico.

Los pacientes deben permanecer en observación durante, al menos, 30 minutos, tras la administración de Omnipaque.

Los pacientes tratados con  $\beta$ -bloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia que pueden ser malinterpretados como una reacción vagal.

Los medios de contraste no-iónicos tienen menos efecto sobre el sistema de coagulación *in vitro*, en comparación con los medios de contraste iónicos. Cuando se realizan procedimientos de cateterización vascular se debe poner una atención meticulosa en la técnica angiográfica y llenar el catéter frecuentemente (ej.: con solución salina heparinizada) para minimizar el riesgo de trombosis y embolia relacionadas con el procedimiento.

Deben estar disponibles las medidas de soporte vital avanzado.

Debe asegurarse la **hidratación** adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. Esto se aplica especialmente a pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, disfunción renal, así como a bebés, niños pequeños y pacientes de edad avanzada. Se debe tener especial cuidado en pacientes con **enfermedades cardíacas graves** e **hipertensión pulmonar**, ya que pueden desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.

Los pacientes con **patología cerebral aguda**, tumores o historia de **epilepsia** están predispuestos a sufrir ataques y merecen un especial cuidado. También los **alcohólicos** y los **drogo dependientes** pueden tener un mayor riesgo de sufrir ataques y reacciones neurológicas. Algunos pacientes han experimentado una **pérdida de audición** o incluso sordera temporal tras la mielografía, lo que se cree que es debido a un descenso en la presión del fluido espinal por la punción lumbar en sí.

El uso de medios de contraste iodados puede causar nefropatía inducida por contraste, trastorno de la función renal o fallo renal agudo. Para prevenir, la aparición de estas condiciones tras la administración de medios de contraste, se debe tener un cuidado especial en pacientes con **insuficiencia renal** y **diabetes mellitus** preexistentes ya que son de alto riesgo. Los pacientes con **paraproteinemias** (mielomatosis y macroglobulinemia de Waldenstrom) también son un grupo de riesgo.

#### Las medidas preventivas incluyen:

- Identificación de los pacientes de alto riesgo.
- Asegurar una hidratación adecuada. Si es necesario manteniendo una infusión i.v. desde antes del procedimiento hasta que el medio de contraste haya sido eliminado por los riñones.



- Evitar el daño adicional de los riñones en la forma de fármacos nefrotóxicos, agentes colecistográficos orales, pinzamiento arterial, angioplastia arterial renal, o cirugía mayor, hasta que el medio de contraste haya sido eliminado.
- Posponer una exploración repetida de medio de contraste hasta que la función renal vuelva a los niveles pre-exploración.

#### Pacientes diabéticos tratados con metformina.

Existe riesgo de desarrollar acidosis láctica cuando se administran medios de contraste iodados a pacientes diabéticos tratados con metformina, especialmente en aquellos con alteración de la función renal. Para reducir el riesgo de acidosis láctica, deberá medirse el nivel de creatinina sérica en pacientes diabéticos tratados con metformina antes de la administración intravascular de un medio de contraste yodado y se deben tomar las siguientes precauciones en las situaciones indicadas:

Creatinina sérica normal (<130µmol/litro)/ función renal normal: Deberá suspenderse la administración de metformina en el momento de la administración de medio de contraste y no debe reanudarse hasta 48 horas después-y sólo debe reiniciarse si la función renal / creatinina sérica-está en el rango normal.

Creatinina sérica anormal (>130µmol/litro)/ función renal alterada: La administración de metformina deberá ser suspendida y la exploración con medio de contraste se pospondrá 48 horas. Únicamente se restaurará la administración de metformina 48 horas después si la función renal no disminuye (si la creatinina sérica no está incrementada) con respecto a los valores previos a la administración del contraste.

Casos de emergencia: En casos de emergencia donde la función renal esté alterada o se desconozca, el médico deberá evaluar el riesgo/beneficio de la exploración con medio de contraste, y se tendrán en cuenta las siguientes precauciones: se suspenderá la medicación con metformina. Es particularmente importante que el paciente se encuentre totalmente hidratado antes de la administración del medio de contraste y durante las siguientes 24 horas. Se deben monitorizar la función renal (ej. creatinina sérica), ácido láctico del suero y el pH de la sangre.

Existe un riesgo potencial de disfunción hepática transitoria. Se requiere especial cuidado en pacientes con alteraciones severas de la función hepática y renal ya que pueden tener un retraso significativo en el aclaramiento del medio de contraste. Los pacientes en **hemodiálisis** pueden recibir el medio de contraste para procedimientos radiológicos. La correlación del momento de la inyección de los medios de contraste con la sesión de hemodiálisis es innecesaria.

La administración de medios de contraste yodados puede agravar los síntomas de **miastenia gravis**. En pacientes con **feocromocitoma** a los que se les van a realizar procedimientos intervencionistas, se deben administrar alfa bloqueantes como profilaxis para prevenir una crisis hipertensiva. Se debe tener especial cuidado en pacientes con **hipertiroidismo**. Los pacientes con **becio** multinodular pueden tener riesgo de desarrollar hipertiroidismo después de la inyección de medios de contraste yodados.

**La extravasación del medio de contraste** puede, en raras ocasiones, provocar dolor local y edema, el cual normalmente remite sin secuelas. Sin embargo, se ha visto inflamación e incluso necrosis tisular. Se recomienda elevar y enfriar el lugar afectado como medidas de rutina. Puede ser necesaria la descompresión quirúrgica en casos de síndrome compartimental.

**La dieta normal** puede ser mantenida hasta dos horas antes de la exploración. Durante las últimas dos horas el paciente debe abstenerse de comer y beber.

#### Tiempo de observación

Después de la administración del medio de contraste el paciente debe ser observado durante por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de las reacciones adversas ocurren durante este tiempo. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones tardías.

### Uso intratecal

Después de la **mielografía** el paciente debe descansar con la cabeza y el tórax elevado 20° durante una hora. Después puede caminar con cuidado pero se debe evitar que se incline hacia abajo. La cabeza y el tórax deben mantenerse elevados durante las primeras 6 horas si permanece en la cama. Los pacientes con sospecha de tener un bajo umbral de epilepsia deben ser observados durante este período. Los pacientes ambulatorios no deben estar solos durante las primeras 24 horas.

### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### 4.4.1 Población pediátrica

Se ha informado de casos de hipotiroidismo transitorio en niños prematuros, neonatos y otros niños tras la administración de medios de contraste iodados. Los niños prematuros son particularmente sensibles al efecto del yodo. Es recomendable monitorizar la función tiroidea. La función tiroidea debe ser revisada en los recién nacidos durante la primera semana de vida, después de la administración de medios de contraste iodados a la madre durante el embarazo.

Debe asegurarse, especialmente en bebés y niños pequeños, una adecuada hidratación antes y después de la administración de medios de contraste. Debe suspenderse la medicación nefrotóxica. Una tasa de filtración glomerular reducida dependiente de la edad en bebés puede resultar en un retraso en la excreción de los medios de contraste.

Los niños pequeños (edad < 1 año) y especialmente los **neonatos** son susceptibles de padecer trastornos electrolíticos y alteraciones hemodinámicas.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso de medios de contraste iodados puede producir un trastorno transitorio de la función renal, y esto puede precipitar la acidosis láctica en diabéticos que estén tomando metformina (ver sección 4.4).

El tratamiento con **interleukina-2** menos de dos semanas antes de la exploración se ha asociado con un mayor riesgo de reacciones tardías (síntomas parecidos a la gripe o reacciones cutáneas).

Todos los medios de contraste yodados pueden interferir con las pruebas de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas.

Concentraciones elevadas del medio de contraste en suero y orina pueden interferir con los **análisis** de bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (ej. hierro, cobre, calcio y fosfato). Estas sustancias no deben por tanto ser analizadas el día de la exploración.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### 4.6.1 Embarazo

No se ha establecido la seguridad de OMNIPAQUE para su uso en mujeres embarazadas. Una evaluación de los estudios experimentales animales no indica efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la reproducción/desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri- y postnatal.

Como siempre que sea posible, debe evitarse la exposición a la radiación durante el embarazo, los beneficios de la exploración de rayos X, con o sin medio de contraste, deben ser cuidadosamente sopesados

frente al posible riesgo. OMNIPAQUE no debe usarse durante el embarazo a no ser que el beneficio supere al riesgo y sea considerado esencial por el médico.

#### 4.6.2 Lactancia

Los medios de contraste se excretan pobremente en la leche humana y el intestino absorbe cantidades mínimas. La lactancia puede continuarse con normalidad cuando se administran medios de contraste yodados a la madre. En un ensayo, la cantidad de iohexol en la leche materna excretada 24 horas después de la inyección fue del 0,5% de la dosis ajustada al peso. La cantidad de iohexol ingerida por el bebé en las primeras 24 horas tras la inyección corresponde sólo a un 0,2% de la dosis pediátrica.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es aconsejable conducir un coche o utilizar máquinas durante una hora tras la última inyección o durante las 24 horas siguientes tras una **exploración intratecal** (ver sección 4.4). Sin embargo, se debe emitir una evaluación individual si existen síntomas post-mielográficos persistentes.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Generales (aplicable a todos los usos de medios de contraste yodados):

A continuación se enumeran las posibles reacciones adversas generales en relación con procedimientos radiológicos que incluyen el uso de medios de contraste no-iónicos monoméricos. Para ver las reacciones adversas específicas de un modo de administración por favor referirse a estas secciones específicas.

**Las reacciones de hipersensibilidad** pueden ocurrir independientemente de la dosis y 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 interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, se instalará la terapia específica por vía vascular.

Es común un aumento transitorio en la creatinina-S tras la administración del medio de contraste yodado y puede producirse nefropatía inducida por el contraste.

**El iodismo o "Parotiditis por iodo"** es una complicación muy rara de los medios de contraste yodados que produce hinchazón y reblandecimiento de las glándulas salivales hasta aproximadamente 10 días después de la exploración.

Las frecuencias listadas están basadas en documentación clínica interna y en estudios publicados a gran escala, que comprenden más de 90.000 pacientes.

Las frecuencias de las reacciones adversas están definidas del siguiente modo:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Hipersensibilidad (incluyendo disnea, sarpullido, eritema, urticaria, prurito, reacciones cutáneas, vasculitis, edema angioneurótico, edema laríngeo, laringoespasma, broncoespasmo o edema pulmonar no cardiogénico). Pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o unos días más tarde.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica/anafilactoide, shock anafiláctico/anafilactoide

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Dolor de cabeza  
Muy raras: Disgeusia (sabor metálico transitorio)  
Frecuencia no conocida: Síncope vasovagal

Trastornos cardíacos:

Raras: Bradicardia

Trastornos vasculares:

Muy raras: Hipertensión, hipotensión

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas  
Raras: Vómitos  
Muy raras: Diarrea, dolor/molestias abdominales  
Frecuencia no conocida: Inflamación de las glándulas salivales

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Sensación de calor  
Raras: Pirexia  
Muy raras: Escalofríos

### Uso intraarterial e intravenoso

*Por favor, primero lea la sección llamada "Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intravascular de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.*

La naturaleza de las reacciones adversas específicamente observadas durante el uso intraarterial dependen del lugar de inyección y de la dosis administrada. En arteriografías selectivas y otros procedimientos en los que el medio de contraste alcanza un órgano particular a concentraciones elevadas pueden estar acompañados de complicaciones en ese órgano particular.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones cutáneas graves pustulares, exfoliativas o en forma de ampollas.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: Tirotoxicosis, hipotiroidismo transitorio

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: Confusión

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Mareos  
Muy raras: Ataques, alteración de la consciencia, encefalopatía transitoria inducida por contraste, estupor, alteración sensorial (incluyendo hipoestesia), parestesia, temblor

Frecuencia no conocida: Disfunción motora transitoria (incluyendo trastornos del habla, afasia, disartria), pérdida de memoria transitoria, desorientación, coma, amnesia retrógrada y otros síntomas neurológicos.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Ceguera cortical transitoria

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuencia no conocida: Pérdida auditiva transitoria

Trastornos cardíacos:

Raras: Arritmia (incluyendo bradicardia, taquicardia).

Muy raras: infarto de miocardio

Frecuencia no conocida: Complicaciones cardíacas graves (incluyendo parada cardíaca, parada cardiorrespiratoria), espasmo de arterias coronarias, dolor en el pecho

Trastornos vasculares:

Muy raras: Rubor, trombosis o tromboflebitis

Frecuencia no conocida: Shock, espasmo arterial

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Tos

Muy raras: Disnea, edema pulmonar no cardiogénico

Frecuencia no conocida: Síntomas y signos respiratorios graves, broncoespasmo, laringoespasmo, ataque asmático.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Diarrea

Frecuencia no conocida: Agravamiento de pancreatitis, pancreatitis aguda

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: dermatitis bullosa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática aguda generalizada, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos, brote de psoriasis

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Artralgia

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Alteración de la función renal incluyendo fallo renal agudo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Sensación de calor

Poco frecuentes: Dolor y malestar

Raras: Astenia (incluyendo malestar general, fatiga)

Frecuencia no conocida: Reacciones en el lugar de administración, dolor de espalda

Uso intratecal

*Por favor, primero lea la sección llamada "Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intratecal de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.*

Las reacciones adversas que siguen al uso intratecal pueden retrasarse y presentarse varias horas o incluso días después del procedimiento. La frecuencia es similar a la punción lumbar sola.

**Dolor de cabeza, náuseas, vómitos** pueden ser ampliamente atribuibles a la pérdida de presión en el espacio subaracnoideo resultante del goteo en el lugar de punción. Algunos de estos pacientes pueden experimentar un dolor de cabeza severo que dura varios días. Se debe evitar una eliminación excesiva del fluido cerebroespinal para minimizar la pérdida de presión.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: Confusión.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Dolor de cabeza (puede ser grave y duradero)

Poco frecuentes: Meningitis aséptica (incluyendo meningitis química)

Raras: Ataques, mareos

Frecuencia no conocida: Electroencefalograma anormal, meningismo, encefalopatía transitoria inducida por contraste incluyendo pérdida de memoria transitoria, coma, estupor, amnesia retrógrada y otros síntomas neurológicos, disfunción motora (incluyendo trastornos del habla, afasia, disartria) parestesia, hipoestesia y alteración sensorial

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Ceguera cortical transitoria, fotofobia.

Trastornos del oído y el laberinto:

Frecuencia no conocida: Pérdida auditiva transitoria.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raras: Dolor de cuello, dolor de espalda

Frecuencia no conocida: Espasmo muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: Dolor en las extremidades

Frecuencia no conocida: Reacción en el lugar de administración

Uso intraarticular, intracolangiopancreático, intraperitoneal, intrauterina, bucal y oral

*Por favor, primero lea la sección llamada "Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso en Cavidades Corporales de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.*

**Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE):**

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Pancreatitis, incremento de la amilasa sanguínea

### **Uso oral:**

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Diarrea

Frecuentes: Náuseas, vómitos

Poco frecuentes: Dolor abdominal

### **Histerosalpingografía (HSG):**

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dolor en abdomen bajo

### **Artrografía:**

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Artritis

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Dolor.

### **Herniografía:**

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Dolor post-procedimental.

### (c) Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han descrito complicaciones trombo-embólicas en relación con la angiografía realizada con contraste de arterias coronarias, cerebrales, renales y periféricas. Los medios de contraste pueden haber contribuido a las complicaciones (ver sección 4.4).

Se han descrito complicaciones cardíacas, incluyendo infarto agudo de miocardio, durante o tras la angiografía coronaria realizada con contraste. Pacientes ancianos o pacientes con enfermedad grave de las arterias coronarias, angina pectoris inestable y disfunción ventricular izquierda tienen un riesgo mayor (ver sección 4.4).

En muy raras ocasiones los medios de contraste pueden atravesar la barrera hematoencefálica provocando una captación del medio de contraste en la corteza cerebral que puede causar reacciones neurológicas. Estas pueden incluir convulsiones, alteraciones transitorias motoras o sensoriales, confusión transitoria, pérdida de memoria transitoria y encefalopatía (ver sección 4.4).

La reacción anafilactoide y el shock anafilactoide pueden llevar a una hipotensión profunda y síntomas asociados y signos como encefalopatía hipóxica, fallo renal y hepático (ver sección 4.4). En varios casos, la extravasación del medio de contraste ha causado dolor local y edema, que generalmente revierte sin secuelas. Se ha producido inflamación, necrosis tisular y síndrome compartimental (ver sección 4.4).

### Notificación de sospechas de reacciones adversas



Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### 4.8.1 Población pediátrica

Se ha descrito hipotiroidismo transitorio en bebés prematuros, neonatos y en otros niños tras la administración de medios de contraste yodados. Los bebés prematuros son particularmente sensibles al efecto del yodo. Se ha descrito hipotiroidismo transitorio en bebés lactantes prematuros. La madre lactante fue expuesta repetidamente a Omnipaque (ver sección 4.4).

Debe asegurarse, especialmente en bebés y niños pequeños, una hidratación adecuada antes y después de la administración de medios de contraste. Debe suspenderse la medicación nefrotóxica. La tasa de filtración glomerular reducida dependiente de la edad en niños pequeños puede también resultar en un retraso en la excreción de los medios de contraste.

#### **4.9 Sobredosis**

Los datos preclínicos indican un elevado margen de seguridad para OMNIPAQUE y no se ha establecido un nivel superior de dosis para el uso rutinario intravascular. Los síntomas por sobredosis son improbables en pacientes con función renal normal a no ser que el paciente haya recibido más de 2000 mg I/kg peso corporal durante un período de tiempo limitado. La duración del procedimiento es importante para la tolerancia a altas dosis del medio de contraste ( $t_{1/2}$  – 2 horas). La sobredosis accidental es más probable después de procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran inyecciones múltiples del medio de contraste de elevada concentración.

En casos de sobredosis, cualquier desequilibrio de agua o electrolitos resultante se debe corregir. La función renal debe ser monitorizada durante los 3 días siguientes. Si se necesita, se puede utilizar hemodiálisis para aclarar el exceso de medio de contraste. No hay un antídoto específico.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Medio de contraste para rayos X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotópicos. Código ATC: V08AB.

Para la mayoría de los parámetros hemodinámicos, bioquímicos y de coagulación examinados después de la inyección intravenosa de iohexol en voluntarios sanos, no se han encontrado desviaciones significativas de los valores pre-inyección. Los pocos cambios observados en los parámetros de laboratorio fueron menores y considerados sin importancia clínica.



## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Cerca del 100 % del iohexol inyectado por vía intravenosa se excreta inalterado a través de los riñones en 24 horas en pacientes con función renal normal. La vida media de eliminación es aproximadamente 2 horas en pacientes con función renal normal.

No se han detectado metabolitos.

La unión de OMNIPAQUE a proteínas plasmáticas es tan baja que no tiene relevancia clínica.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El Iohexol tiene una toxicidad intravenosa aguda muy baja en ratones y ratas. Los estudios en animales han mostrado que el iohexol tiene una unión a proteínas muy baja, y es bien tolerado por los riñones. La toxicidad cardiovascular y neuronal es muy baja. La capacidad de liberación de histamina y la actividad anticoagulante han mostrado ser menores que para los medios de contraste iónicos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Se incluyen los siguientes excipientes:

Trometamol, edetato de calcio y sodio, ácido clorhídrico (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

El pH del producto es 6.8 - 7.6.

### 6.2 Incompatibilidades

Aunque no se ha encontrado incompatibilidad, Omnipaque no debe mezclarse directamente con otros fármacos. Se debe utilizar otra jeringa diferente.

### 6.3 Periodo de validez

La caducidad es de 3 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

OMNIPAQUE se debe conservar a temperatura igual o inferior a 30°C, protegido de la luz y de rayos X secundarios. El producto se puede conservar durante 1 mes a 37°C.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

El producto se presenta en frascos de 50, 100, 200 y 500 ml. El envase está hecho de polipropileno, cerrado con tapón de goma de clorobutilo o de bromobutilo (Ph. Eur. Tipo I) y una tapa de plástico a rosca con precinto en forma de anillo.

Los frascos de 50, 100 y 200 ml son monodosis.

Los frascos de 500 ml son multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Como todos los productos parenterales, Omnipaque se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas, decoloración e integridad del envase antes de su uso.

### Instrucciones para la administración de los frascos monodosis:

- El producto se debe introducir en la jeringa inmediatamente antes de usarse.
- La solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa y aguja estériles de un solo uso.
- Los frascos monodosis están destinados para un único uso y las porciones no utilizadas serán desechadas.

### Instrucciones para la administración de los frascos multidosis:

- Los frascos de medio de contraste de 500 ml sólo deberán utilizarse conectados a los inyectores automáticos/bombas aprobados para este volumen.
- Debe realizarse una única perforación.
- La vía de conexión que se dirige desde este inyector automático/bomba hasta el paciente debe cambiarse después de cada paciente.
- Los autoinyectores/bombas no deben utilizarse en niños pequeños.
- Cualquier porción del medio de contraste no utilizado que quede en el frasco y todos los tubos conectores deben desecharse al final de la jornada laboral. Cuando sea conveniente, también pueden utilizarse frascos más pequeños.
- Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del inyector automático/bomba.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Omnipaque se puede calentar a la temperatura corporal (37 °C) antes de la administración.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.  
Calle Gobelás, 35-37, La Florida  
28023 Madrid

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OMNIPAQUE 240 mg Iodo/ml - 50, 200 y 500 ml (registro nº 62.017)

OMNIPAQUE 300 mg Iodo/ml - 50, 100 y 500 ml (registro nº 62.018)

OMNIPAQUE 350 mg Iodo/ml - 50, 100 y 500 ml (registro nº 62.019)

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

OMNIPAQUE 240 mg Iodo/ml, solución inyectable: 1 de octubre de 1998

OMNIPAQUE 300 mg Iodo/ml, solución inyectable: 1 de octubre de 1998

OMNIPAQUE 350 mg Iodo/ml, solución inyectable: 13 de marzo de 2000

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>