



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-91510636-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-91510636-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMAS.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OMNIPAQUE / IOHEXOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / IOHEXOL 300 mg I / ml y 350 mg I / ml; aprobada por Certificado N° 38428.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LANCASTER PHARMAS.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMNIPAQUE / IOHEXOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE /

IOHEXOL 300 mg I / ml y 350 mg I / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-62715469-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38428, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-91510636-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.16 23:57:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



OMNIPAQUE
IOHEXOL
300 mg I/ml y 350 mg I/ml
Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA IRLANDESA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omnipaque

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

| Ingrediente activo | Concentración | Contenido por ml |
|--------------------|---------------|--------------------------------------|
| Iohexol (INN) | 300 mg I/ml | 647 mg equivalentes a 300 mg de Iodo |
| Iohexol (INN) | 350 mg I/ml | 755 mg equivalentes a 350 mg de Iodo |

El Iohexol es un medio de contraste para radiografía no iónico, monomérico, triyodurado, soluble en agua.

Los valores de osmolalidad y viscosidad de Omnipaque son los siguientes:

| Concentración | Osmolalidad ** | | |
|---------------|-------------------------|--------------------|------|
| | Osm/kg H ₂ O | Viscosidad (mPa•s) | |
| | 37°C | 20°C | 37°C |
| 300 mg I/ml | 0,64 | 11,6 | 6,1 |
| 350 mg I/ml | 0,78 | 23,3 | 10,6 |

** Método: Vapor - osmometría a presión.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

La inyección de OMNIPAQUE (iohexol) viene lista para usar como soluciones acuosas estériles, transparentes, de incoloras a color amarillo pálido.

DATOS CLÍNICOS

INDICACIONES

Medio de contraste radiológico para usar en adultos y niños para cardioangiografía, arteriografía, urografía, flebografía y realce de tomografías computarizadas. Mielografía lumbar, torácica y cervical y tomografía computarizada de las cisternas basales, a continuación de inyección subaracnoidea. Artrografía, herniografía, histerosalpingografía, sialografía y estudios del tracto intestinal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación varía según el tipo de examen, la edad, el peso, el gasto cardiaco y el estado general del paciente y la técnica empleada. Habitualmente se usa la misma concentración y volumen de yodo que con otros medios de contraste radiológicos yodurados usados en la actualidad. Se debe constatar una hidratación adecuada antes y después de la administración, al igual que con otros medios de contraste.

Para uso intravenoso, intraarterial e intratecal, y para uso en cavidades corporales.

Las siguientes dosificaciones sirven a modo de guía.

Pautas para el uso intravenoso

| Indicación | Concentración | Volumen | Comentarios |
|---|------------------------------|------------------------------------|--|
| Urografía | | | |
| <u>adultos:</u> | 300 mg I/ml o 350 mg I/ml | 40-80 ml 40-80 ml | Se pueden exceder los 80 ml en ciertos casos |
| <u>niños < 7 kg</u> | 300 mg I/ml | 3 ml/kg | |
| <u>niños > 7 kg</u> | 300 mg I/ml | 2 ml/kg (max. 40 ml) | |
| Flebografía (pierna) | | | |
| | 300 mg I/ml | 20-100ml/pierna | |
| Angiografía de sustracción digital | | | |
| | 300 mg I/ml o 350 mg I/ml | 20 – 60 ml/inj. 20 – 60 ml/inj. | |
| Realce de TC | | | |
| <u>adultos:</u> | 300 mg I/ml 350 mg I/ml | 100 – 200 ml 100 – 150 ml | Cantidad total de iodo usualmente 30 – 60 g |
| <u>niños:</u> | 300 mg I/ml | 1-3 ml/kg de p.c. | En unos pocos |

hasta 40 ml

casos se pueden
administrar hasta
100 ml

Pautas para el uso intraarterial

| Indicación | Concentración | Volumen | Comentarios |
|---|------------------------------|---|---|
| Arteriografías | | | |
| aortografía de arco | 300 mg I/ml | 30 – 40 ml/inj. | El volumen por inyección depende del lugar de la inyección |
| selectiva cerebral | 300 mg I/ml | 5 – 10 ml/inj. | |
| aortografía | 350 mg I/ml | 40 – 60 ml/inj. | |
| femoral | 300 mg I/ml | 30 – 50 ml/inj. | |
| | 350 mg I/ml | | |
| varias | 300 mg I/ml | según del tipo de examen | |
| <hr/> | | | |
| Cardioangiografía | | | |
| <u>adultos:</u> | | | |
| Iny. en ventrículo izquierdo y techo | | | |
| aórtico | 350 mg I/ml | 30 – 60 ml/inj. | |
| arteriografía coronaria | | | |
| selectiva | 350 mg I/ml | 4 – 8 ml/inj. | |
| <u>niños:</u> | | | |
| | 300 mg I/ml o 350 mg I/ml | dependiendo de la edad, el peso y la patología (máx. 8 ml/kg) | |
| <hr/> | | | |
| Angiografía de | | | |
| sustracción digital | 300 mg I/ml | 1 – 15 ml/inj. | según el lugar de la inyección, ocasionalmente se pueden usar grandes volúmenes –hasta 30 ml |

Pautas para el uso intratecal

| Indicación | Concentración | Volumen | Comentarios |
|---------------------------------------|---------------|-----------|-------------|
| Mielografía | | | |
| cervical (inyección lumbar) | 300 mg I/ml | 7 – 10 ml | |
| Mielografía | | | |
| cervical (inyección cervical lat.) | 300 mg I/ml | 6 – 8 ml | |

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

Pautas para las cavidades corporales

| Indicación | Concentración | Volumen | Comentarios |
|-----------------------|------------------------------|------------------------|-------------|
| Artrografía | 300 mg I/ml o 350 mg I/ml | 5 – 15 ml 5 – 10 ml | |
| Histerosalpingografía | 300 mg I/ml | 15 – 25 ml | |
| Sialografía | 300 mg I/ml | 0.5 – 2 ml | |

Estudios gastrointestinales**Uso oral**

| | | | |
|-------------|---------------|-------------------|-----------------------|
| Adultos: | 350 mg I/ml | individual | |
| Niños: | 300 mg I/ml | 2-4 ml/kg de p.c. | Dosis máxima 50 ml |
| - esofago | o 350 mg I/ml | 2-4 ml/kg de p.c. | Dosis máxima 50 ml |
| Prematuros: | 350 mg I/ml | 2-4 ml/kg de p.c. | |

Realce de TC**Uso oral**

| | | | |
|-----------|-----------------------------------|--|--|
| - adultos | Diluir con agua común a 6 mg I/ml | 800-2000 ml de solución diluida a lo largo de un lapso | Ejemplo: Diluir Omnipaque 300 o 350 con agua común al 1:50 |
| - niños: | Diluir con agua común a 6 mg I/ml | 15-20 ml/kg de p.c. de la solución diluida | |

| | | |
|-------------------|-----------------|------------|
| Uso rectal | Diluir con agua | individual |
| - niños | común a | |
| | 6 mg I/ml | |

CONTRAINDICACIONES

Tirotoxicosis. Antecedentes de seria reacción al Iohexol o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Precauciones especiales en cuanto al uso de medios de contraste monoméricos no iónicos en general:

Antecedentes conocidos de **alergia, asma** o **reacciones** adversas a los medios de contraste yodurados indican la necesidad de tomar precauciones especiales. En estos casos se puede considerar la medicación previa con corticoides o antagonistas de la histamina H1 y H2. El riesgo de reacciones adversas serias en relación con el uso de OMNIPAQUE (iohexol) se considera menor. Sin embargo, los medios de contraste yodurados pueden provocar reacciones **anafilácticas** u otras manifestaciones de **hipersensibilidad**. Por ende, se debe planear el curso de acción a seguir por anticipado, y tener preparados los fármacos y equipos necesarios para el tratamiento inmediato en caso de que ocurriera una reacción seria. Se recomienda siempre usar una cánula o catéter implantados para permitir un acceso endovenoso rápido a lo largo de todo el procedimiento radiológico. Los medios de contraste no iónicos tienen un efecto menor sobre el sistema de coagulación *in vitro* que los medios de contraste iónicos. Al realizar procedimientos de cateterización vascular se debe prestar meticulosa atención a la técnica angiográfica y enjuagar el catéter con frecuencia (por ejemplo, con solución salina heparinizada) a fin de minimizar el riesgo de trombosis y embolia *debidas al procedimiento*.

Se debe asegurar una **hidratación** adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. Esto es especialmente importante en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus y disfunción renal, así como en bebés, niños pequeños y pacientes ancianos.

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. Se recomienda repetir las pruebas de la función tiroidea a las 2 y 6 semanas de edad, sobre todo en recién nacidos de bajo peso al nacer o prematuros.

Los **bebés pequeños** (edad < 1 año) y, en especial, los **neonatos** son susceptibles a las perturbaciones electrolíticas y a las alteraciones hemodinámicas. También se debe tener cuidado con aquellos pacientes que presentan **cardiopatías graves** e **hipertensión pulmonar**, ya que

podrían desarrollar cambios hemodinámicos y arritmias. Los pacientes con **patologías cerebrales agudas**, tumores o antecedentes de **epilepsia** tienen predisposición a sufrir convulsiones y requieren especial cuidado. También los **alcohólicos** y los **adictos a las drogas** presentan un mayor riesgo de convulsiones y reacciones neurológicas. Un número reducido de pacientes ha experimentado la **pérdida de la audición** temporal e inclusive sordera tras una mielografía, lo cual se cree que se debe a una reducción de la presión del líquido raquídeo debida a la punción lumbar en sí.

Para prevenir la insuficiencia renal aguda tras la administración de medios de contraste, se debe tener especial cuidado en pacientes con **deficiencia renal** y **diabetes mellitus**, ya que presentan riesgo. Los pacientes con paraproteinemias (mielomatosis y macroglobulinemia de Waldenström) también presentan este riesgo.

Las medidas preventivas incluyen:

- Identificar a los pacientes de alto riesgo
- Asegurar una hidratación adecuada. Si fuera necesario, mantener una infusión endovenosa desde antes del procedimiento hasta que el medio de contraste haya sido eliminado de los riñones.
- Evitar imponer un esfuerzo adicional a los riñones, ya sea en 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 un segundo estudio con medios de contraste hasta que la función renal haya regresado a los niveles previos al estudio.

Para prevenir 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. Creatinina sérica/ función renal normal: Deberá suspenderse la administración de metformina en el momento de la administración de medio de contraste y no se reanudará hasta 48 horas después o hasta que la función renal/creatinina sérica sea normal. Creatinina sérica/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 si la función renal/creatinina sérica está inalterada. En casos de emergencia: donde la función renal esté alterada o se desconozca, el profesional médico deberá evaluar el riesgo/ beneficio del examen con el medio de contraste y se tendrán en cuenta estas precauciones: se suspenderá la medicación con metformina, el paciente se mantendrá hidratado, su función renal monitoreada en observación de posibles síntomas de acidosis láctica.

Reacciones hepáticas

Existe el riesgo potencial de disfunción hepática transitoria. Se debe tener especial cuidado en pacientes con graves alteraciones de las funciones renal y hepática ya que estas podrían retrasar

la eliminación del medio de contraste. Los pacientes bajo hemodiálisis pueden recibir medios de contraste para procedimientos radiológicos siempre y cuando se realice la diálisis inmediatamente después de ello.

Miastenia gravis

La administración de medios de contraste yodurados puede agravar los síntomas de la **miastenia grave**.

Feocromocitoma

En pacientes con **feocromocitoma** sometidos a procedimientos intervencionistas, se deben administrar alfabloqueantes como profilaxis para evitar una crisis hipertensiva.

Alteración de la función tiroidea

Se debe tener especial cuidado en pacientes con **hipertiroidismo**. Los pacientes con **bocio multinodular** pueden correr el riesgo de desarrollar hipertiroidismo tras la inyección de medios de contraste yodurados. También se debe estar atento a la posibilidad de inducir un **hipotiroidismo transitorio en los bebés prematuros que reciben medios de contraste**.

Extravasación

La **extravasación de los medios de contraste** puede, en raras ocasiones, producir dolor local y edema, los cuales habitualmente remiten sin secuelas. Sin embargo, se ha observado inflamación y hasta necrosis de los tejidos. Se recomienda elevar y enfriar el lugar afectado como medidas de rutina. Puede ser necesaria una descompresión quirúrgica en casos de síndrome de compartimento.

Período de observación:

Tras la administración del medio de contraste, el paciente debe ser observado durante por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de los efectos colaterales adversos tienen lugar durante este periodo. Sin embargo, podrían ocurrir reacciones tardías.

Uso intratecal:

Después de una **mielografía** el paciente debe descansar con la cabeza y el tórax elevados a 20° durante una hora. A continuación puede deambular con cuidado evitando flexionarse. La cabeza y el tórax deben permanecer elevados durante las primeras 6 horas si permanecen postrados. Aquellos pacientes de quienes se sospecha que tienen un umbral de convulsiones bajo deben permanecer en observación durante este período. Los pacientes ambulatorios deben permanecer acompañados durante las primeras 24 horas.

Las inyecciones de OMNIPAQUE (iohexol) 350 mg I/ml están contraindicadas para uso intratecal. La administración intratecal involuntaria puede causar la muerte, convulsiones, ataques, hemorragia cerebral, coma, parálisis, aracnoiditis, insuficiencia renal aguda, paro cardíaco, rabdomiólisis, hipertermia y edema cerebral.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE

INTERACCIÓN El uso de medios de contraste yodados puede producir un deterioro transitorio de la función renal y esto puede precipitar una acidosis láctica en pacientes diabéticos tratados con biguanidas (metformina). Como precaución, se debe suspender el uso de biguanidas durante las 48 horas previas al examen con medio de contraste y reinstituirse solo después de haberse estabilizado la función renal.

Los pacientes tratados con interleuquina-2 e interferón menos de dos semanas antes de la exploración, han sido asociados con un riesgo mayor de reacciones tardías (eritema, síntomas de gripe y reacciones cutáneas).

El uso concomitante de algunos neurolépticos o antidepresivos tricíclicos pueden reducir el umbral convulsivo incrementando el riesgo de convulsiones inducidas por medios de contraste. El tratamiento con β -bloqueantes puede disminuir el umbral para la aparición de reacciones de hipersensibilidad, así como aumentar las dosis requeridas de β -agonistas para su tratamiento. Los beta-bloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas del receptor de la angiotensina pueden reducir la eficacia de los mecanismos cardiovasculares de compensación de los cambios de presión arterial.

Todos los medios de contraste yodados pueden interferir con los estudios de función tiroidea, por lo tanto, la capacidad de fijación del yodo de la tiroides puede verse reducida durante varias semanas. Las concentraciones elevadas de medios de contraste en el suero y la orina pueden interferir con los análisis de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (como hierro, cobre, calcio y fosfato.) Por lo tanto, no deben realizarse análisis de estas sustancias en el día del estudio.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad del uso de OMNIPAQUE (iohexol) en el embarazo humano. Una evaluación de estudios experimentales en animales no indica la presencia de efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la reproducción ni al desarrollo del embrión o feto, el curso de la gestación y el desarrollo peri y postnatal. Debido a que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a radiación durante el embarazo, se deben sopesar cuidadosamente los beneficios de un estudio radiológico, con o sin medios de contraste, con los posibles riesgos.

No se debe usar OMNIPAQUE (iohexol) durante el embarazo a menos que el beneficio supere el riesgo y el médico lo considere esencial.

Los medios de contraste se excretan escasamente en la leche humana y la cantidad absorbida por el intestino es mínima. Por lo tanto, es poco probable que afecte negativamente al bebé lactante.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y USAR MAQUINARIA

No se recomienda conducir ni usar máquinas durante las primeras 24 horas posteriores a un estudio intratecal.

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 de las reacciones adversas están definidas del siguiente modo: Muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 a 1/10), poco frecuentes (1/1.000 a 1/100), raras (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, conjuntivitis, tos, rinitis, estornudos, vasculitis, edema angioneurótico, edema laríngeo, laringoespasma, broncoespasma o edema pulmonar no cardiogénico). Pueden aparecer inmediatamente después de la inyección y pueden ser indicativas del comienzo de un estado de shock. Pueden aparecer reacciones cutáneas de hipersensibilidad relacionadas hasta unos días después de la inyección.

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

Poco frecuentes: Hiperhidrosis, sensación de frío, reacciones vasovagales

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 de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: Tirotoxicosis, hipotiroidismo transitorio

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: Confusión, agitación, inquietud, ansiedad

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Mareos, parestia, parálisis, fotofobia, somnolencia

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

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

Trastornos oculares:

Raras: Deterioro de la visión

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 raros: infarto de miocardio

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

Trastornos vasculares:

Muy raras: Rubor Frecuencia no conocida: Shock, espasmo arterial, tromboflebitis, trombosis venosa

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Cambios transitorios de la frecuencia respiratoria, dificultad respiratoria

Raras: Tos, paro respiratorio

Muy raras: Disnea Frecuencia no conocida: Síntomas y signos respiratorios graves, edema pulmonar, distress respiratorio agudo, broncoespasmo, laringoespasmo, apnea, aspiración, ataque asmático.

Trastornos gastrointestinales: Raras: Diarrea

Frecuencia no conocida: Agravamiento de pancreatitis, pancreatitis aguda

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Rash, prurito, urticaria

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, eritema, erupción medicamentosa, exfoliación de la piel

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Artralgia, debilidad muscular, espasmo musculoesquelético

Trastornos renales y urinarios:

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Dolor y malestar

Raras: Astenia (incluyendo malestar general, fatiga)

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

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Frecuencia no conocida: Iodismo

Uso intratecal:

Sírvase leer primero la sección titulada “Generales”. A continuación se describen sólo los efectos adversos con su frecuencia durante el uso intratecal de medios de contraste monoméricos no iónicos.

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.

Las cefaleas, las náuseas, los vómitos y los mareos 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:

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, estado epiléptico, encefalopatía transitoria inducida por contraste (incluyendo pérdida de memoria transitoria, coma, estupor, amnesia retrógrada), 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 en las cavidades corporales:

Sírvasse leer primero la sección titulada “Generales”. A continuación se describen sólo los efectos adversos con su frecuencia durante el uso de medios de contraste monoméricos no iónicos en las cavidades corporales.

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.

Población pediátrica

Se ha descrito hipotiroidismo transitorio en bebés prematuros, neonatos y en otros niños tras la administración de medios de contraste iodados. 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 (iohexol). 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.

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

SOBREDOSIS:

Los datos preclínicos indican un alto margen de seguridad de OMNIPAQUE (iohexol) y no se ha establecido un nivel de dosis máxima para el uso intravascular de rutina. La sobredosis sintomática es poco probable en pacientes con función renal normal a menos que el paciente haya recibido más de 2000 mg I/kg de peso corporal a lo largo de un período limitado. La duración del procedimiento es importante para la buena tolerancia renal de altas dosis de medios

de contraste (t 1/2 - 2 horas). La sobredosis accidental es más probable en procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran múltiples inyecciones de medio de contraste con alta concentración. En los casos de sobredosis, cualquier desequilibrio de agua o electrolitos debe corregirse. Se debe monitorear la función renal durante los 3 días siguientes. Si es necesario, se puede usar hemodiálisis para eliminar el exceso de medio de contraste. No existe antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital Posadas "Toxicología": 4658-7777 / 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: 4962-6666 /4962-2247

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste para rayos-X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotropicos

Codigo ATC: V08AB02

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Para la mayoría de los parámetros hemodinámicos, clínico-químicos y de coagulación examinados tras la inyección intravenosa de iohexol en voluntarios sanos, no se encontró una desviación significativa de los valores previos a la inyección. Los pocos cambios observados en los parámetros de laboratorio fueron menores y considerados sin importancia clínica.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Cerca del 100 por ciento del iohexol inyectado por vía endovenosa se excreto sin cambios por los riñones dentro de las 24 horas en pacientes con función renal normal. La máxima concentración urinaria de iohexol aparece aproximadamente dentro de 1 hora después de la inyección. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas en los pacientes con función renal normal.

No se han detectado metabolitos.

La fijación de proteínas de Omnipaque es tan baja (menos de 2%) que no tiene significación clínica y por lo tanto puede ignorarse.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

El iohexol posee una toxicidad intravenosa aguda muy baja en ratones y ratas. Los estudios en animales han demostrado que el iohexol tiene una fijación de proteínas muy baja, y es bien

tolerado por los riñones. La toxicidad cardiovascular y neurológica es baja. La capacidad de liberación de histamina y la actividad anticoagulante han demostrado ser menores que con los medios de contraste iónicos.

DATOS FARMACÉUTICOS

LISTA DE EXCIPIENTES

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

El pH del producto es de 6,8 – 7,6.

INCOMPATIBILIDADES

Si bien no se ha hallado ninguna incompatibilidad, OMNIPAQUE (iohexol) no debe mezclarse directamente con otros fármacos. Se debe usar una jeringa aparte.

VIDA ÚTIL

Ver la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

OMNIPAQUE (iohexol) debe almacenarse a temperatura ambiente, a no más de 25C. Proteger de la luz.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Frascos de polipropileno incoloro opaco conteniendo 50 mL y 100 mL, cerrados con tapón elastomérico y tapa de polipropileno inviolable (Pluspack).

PRESENTACIONES

Frascos de polipropileno:

| | |
|-------------|--|
| 300 mg I/ml | 1 frasco con 50 ml |
| | 1 frasco con 100 ml |
| | 10 frascos con 50 ml, para uso exclusivo hospitalario |
| | 10 frascos con 100 ml, para uso exclusivo hospitalario |
| 350 mg I/ml | 1 frasco con 50 ml |
| | 1 frasco con 100 ml |
| | 10 frascos con 50 ml, para uso exclusivo hospitalario |
| | 10 frascos con 100 ml, para uso exclusivo hospitalario |

INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

Como con todos los productos parenterales, OMNIPAQUE (iohexol) debe inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de contaminación con partículas, cambio de color y determinar la integridad del envase antes de usar.

OMNIPAQUE (iohexol) se debe introducir en la jeringa inmediatamente antes de usar y puede entibiarse a la temperatura corporal (37 °C) antes de la administración.

El medicamento no utilizado o los materiales sobrantes deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

ÚLTIMA REVISIÓN DEL TEXTO

(mes / año de la aprobación de la Disp. de modificación del prospecto)

Producto para diagnóstico de uso "In Vivo" autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 38.428

Fabricado por:

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park

Carrigtohill

Co.Cork

Irlanda

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Representante e importador:

Lancaster Pharma S.A.

Irala 1593 y Alfredo L. Palacios 1107 – C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: María Eugenia Beade Ovalle – Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-91510636 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.13 23:52:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.13 23:52:37 -03:00