



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0863

BUENOS AIRES, 29 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012465-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto TELEBRIX 30 MEGLUMINA / IOXITALAMATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 66,03 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 35.315.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0863

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos e información para el paciente de fojas 7 a 48, desglosando de fojas 7 a 20, para la Especialidad Medicinal denominada TELEBRIX 30 MEGLUMINA / IOXITALAMATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 66,03 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.315 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

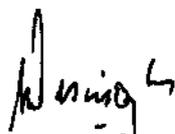
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012465-13-1

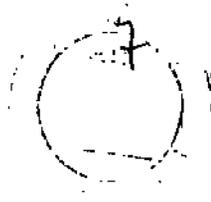
DISPOSICIÓN N°

nc

0863/2


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0813



PROYECTO DE PROSPECTO
TELEBRIX 30 MEGLUMINA
IOXITALAMATO DE MEGLUMINA
Solución Inyectable por Vía Intravascular

INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Ioxitalamato de meglumina 66,03 g

Excipientes:

Edetato cálcico disódico, Fosfato monosódico y Agua
destilada c.s.

Tenor en iodo: 30% p/v (300 mg/ml)

Osmolalidad: 1710 mOsm/kg

ACCIÓN

Medio de contraste triiodado hidrosoluble de alta osmolalidad.
Código ATC: V08AA05

INDICACIONES

TELEBRIX 30 MEGLUMINA es un medio de contraste para:

- Urografía intravenosa
- Tomografía Axial Computada (TAC)
- Flebografía
- Uretrocistografía retrógrada
- Cistografía subpubiana
- Angiografía cerebral, periférica (Vía intravascular)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

El principio activo de TELEBRIX 30 MEGLUMINA es el Ioxitalamato de Meglumina, sal hidrosoluble del Ácido Ioxitalámico, con tropismo renal. Es un compuesto monomérico iónico que permite una buena visualización de vasos y vías excretoras en diversos procedimientos diagnósticos.

TELEBRIX 30 MEGLUMINA presenta una muy buena tolerancia local y general. Inyectado por vía vascular, el ácido ioxitalámico se distribuye en el compartimiento intravascular y el espacio intersticial. La semivida de eliminación es de 1,1 h, el volumen de distribución es de 194 ml/kg y el aclaramiento total medio es de 120 ml/min. Se elimina principalmente por vía renal (filtración glomerular sin resorción ni secreción tubular) sin alterar. El efecto de diuresis osmótica inducido por Telebrix 30 Meglumina está relacionado con la osmolalidad y el volumen inyectado.

En caso de insuficiencia renal, se produce una eliminación renal heterotrópica por vía biliar, por la saliva, el sudor o las heces. La sustancia es dializable.

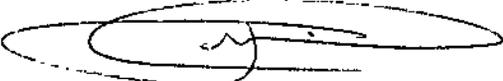
POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

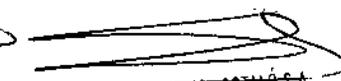
Las dosis de TELEBRIX 30 MEGLUMINA dependerán del tipo de estudio a realizar, del territorio a opacificar, de la edad y el peso del paciente y de la función renal.

En urografía intravenosa la dosis habitualmente utilizada es de 1 a 2 ml/kg de peso. En los niños de menos de 20 kg, la dosis es de 2 a 3 ml/kg.

En uretrocistografía retrógrada o en cistografía subpubiana se debe adaptar la dosis al volumen vesical.

La arteriografía periférica: en adultos, se sugiere, salvo mejor criterio médico una única inyección rápida de 20 a 40 ml, en arteria femoral de la pierna o arteria braquial del brazo; siendo esto suficiente para visualizar la extremidad a estudiar. La dosis


LABORATORIOS TEMIS COSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO


LABORATORIOS TEMIS COSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

en pediatría es reducida en relación al peso corporal.

La flebografía: tiene una posología similar a la arteriografía periférica, con la aclaración de que una vez hecho el estudio, el sistema venoso deberá ser irrigado con solución de dextrosa al 5% o con solución fisiológica o el medio de contraste deberá ser removido por masaje y/o elevación de la pierna

La angiografía cerebral: en adultos, se sugiere tanto en la carótida, como en la vertebral, en inyección por catéter o por aguja, una única inyección rápida de 6 a 10 ml, además si está indicado se pueden realizar inyecciones adicionales.

La dosis para niños es reducida en relación a su peso y edad.

Tomografía axial computada: se sugiere una dosis habitual para adultos y niños de 1,9 ml/kg por vía endovenosa para estudios de cuerpo entero y de 1,4 ml/kg para estudios craneales, sin exceder una dosis total de 150 ml.

Poblaciones especiales

Población geriátrica

TELEBRIX 30 Meglumina se debe administrar con precaución, a la dosis eficaz mínima y a pacientes bien hidratados.

Población pediátrica

Como siempre que se usan medios de contraste hiperosmolares, este producto debe administrarse con prudencia a los recién nacidos, lactantes y niños. La dosis administrada se reducirá al mínimo.

Insuficiencia renal

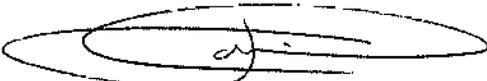
En los pacientes con insuficiencia renal habrá que reducir la dosis y establecer una hidratación suficiente.

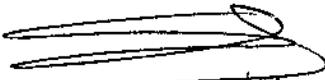
CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ácido ioxitalámico o a alguno de los excipientes.
- Antecedentes de reacción cutánea mayor inmediata o retardada tras la inyección de TELEBRIX 30 Meglumina (300 mg iodo/ml), solución inyectable.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Tirotoxicosis franca.
- Está contraindicada la administración intratecal o subaracnoidea (o epidural) de TELEBRIX 30 Meglumina para practicar una mielografía, una ventriculografía cerebral o una cisternografía, debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones neurotóxicas graves y potencialmente mortales (por ejemplo, mioclonos o epilepsia).

ADVERTENCIAS

- Hay riesgo de alergia, sean cuales sean la vía de administración y la dosis.
- El riesgo de intolerancia no es unívoco con las especialidades administradas localmente para la opacificación de cavidades corporales:
 - a) La administración por determinadas vías (articular, biliar, intratecal, intrauterina, etc.) entraña una distribución sistémica no desdeñable: pueden observarse efectos sistémicos.
 - b) La administración por vía oral o rectal implica habitualmente una difusión sistémica muy limitada; si la mucosa digestiva es normal, sólo se detecta en orina un máximo de un 5% de la dosis administrada y el resto se elimina con las heces. Sin embargo, en caso de alteraciones de la mucosa, la absorción aumenta y puede ser total y rápida en caso de perforación, con paso a la cavidad peritoneal; en tal caso, el medicamento se elimina por vía urinaria. Por tanto, la eventual aparición de efectos sistémicos dependientes de la dosis está en función del estado de la mucosa digestiva.
 - c) El mecanismo inmunoalérgico no depende de la dosis y puede


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

observarse siempre, cualquiera que sea la vía de administración.

Por consiguiente, en cuanto a la frecuencia e intensidad de los acontecimientos adversos, se contraponen:

- las especialidades administradas por vía vascular y determinadas vías locales;
- las especialidades administradas por vía digestiva y de baja absorción en estado normal.

Hipersensibilidad

Todos los medios de contraste iodados pueden provocar reacciones menores o mayores potencialmente mortales. Pueden ser inmediatas (menos de 60 minutos) o retardadas (hasta 7 días). Frecuentemente son imprevisibles.

El riesgo de reacción grave obliga a tener acceso inmediato a los medios necesarios para la reanimación de urgencia.

Los pacientes que ya hayan presentado una reacción durante una administración previa de un medio de contraste iodado presentan un riesgo superior de nueva reacción en caso de readministración del mismo u otro medio de contraste iodado y, por tanto, se consideran sujetos de riesgo.

Medios de contraste iodados y tiroides

Antes de la administración de medios de contraste iodados hay que cerciorarse de que el paciente no se someterá posteriormente a una exploración gammagráfica o biológica de la tiroides ni se le administrará yodo radiactivo con intención terapéutica.

Efectivamente, la administración por cualquier vía de medios de contraste iodados altera las determinaciones hormonales y la fijación de yodo en la tiroides o en las metástasis de cáncer tiroideo hasta la normalización de la ioduria.

Extravasación

La extravasación es una complicación no excepcional (0,04% a 0,9%) de las inyecciones intravenosas de medios de contraste. La mayoría de las lesiones, más frecuentes con los productos de osmolalidad elevada, son de carácter leve; sin embargo, los medios de contraste iodados pueden producir lesiones graves como una ulceración de la piel, una necrosis de los tejidos o un síndrome compartimental. Los factores de riesgo y/o de gravedad están relacionados con el paciente (un estado vascular deficiente o frágil) y con la técnica (uso de un inyector a presión o de un volumen elevado). Es importante identificar estos factores para optimizar en consecuencia el lugar y la técnica de inyección y vigilar el proceso antes, durante y después de la inyección de TELEBRIX 30 Meglumina.

Incompatibilidades

A fin de evitar cualquier riesgo de incompatibilidad, no se debe inyectar ninguna otra medicación en la misma jeringa.

PRECAUCIONES

Se hace necesario pesquisar en todos los casos antecedentes de alergia o de intolerancia.

Es deseable una premedicación en los individuos con mayor riesgo de reacción (alérgicos, intolerantes al yodo). Ello implica la administración de una medicación apropiada y el mantenimiento de una vía de abordaje intravenoso durante el estudio, así como la disposición de las medidas necesarias para una reanimación de urgencia, por lo cual es necesaria la presencia de un médico durante todo el estudio.

Se debe prestar atención especial en caso de hipertiroidismo o bocio nodular benigno y en pacientes bajo tratamiento con beta

LABORATORIOS TEMIS LUSTALÓ S.A.
FABIO RALBIANI
APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LUSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12756



bloqueantes o portadores de un feocromocitoma.

Toda exploración centellográfica tiroidea o tratamiento con iodo radiactivo deberá hacerse antes del examen uroangiográfico porque podría llevar a una transitoria sobrecarga iónica.

Precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia respiratoria severa.

Se recomienda evitar toda deshidratación previa al examen y mantener una diuresis abundante en pacientes con insuficiencia renal, diabetes, mieloma múltiple, gota, lactantes y gerontes.

Insuficiencia renal

Los medios de contraste iodados pueden alterar transitoriamente la función renal o agravar una insuficiencia renal preexistente. Cabe adoptar las siguientes medidas preventivas.

- Identificar a los pacientes de riesgo: pacientes deshidratados, con insuficiencia renal, diabéticos, con insuficiencia cardíaca grave, con gammopatía monoclonal (mieloma múltiple, enfermedad de Waldenström), con infarto de miocardio reciente, con bomba de balón intraaórtica, con hematócrito reducido, con hiperuricemia, con antecedentes de insuficiencia renal tras la administración de medios de contraste iodados, niños menores de 1 año, ancianos con aterosclerosis y pacientes con morbilidad múltiple.
- En su caso, hidratar mediante aporte hidrosódico adecuado.
- Se evitará asociar medicamentos nefrotóxicos (si la asociación es imprescindible, habrá que reforzar la vigilancia biológica renal. Entre los medicamentos nefrotóxicos destacan: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), aminoglucósidos, organoplatinados, metotrexato en dosis altas, pentamidina, foscarnet, algunos antivirales (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), vancomicina, amfotericina B, antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos, inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, ifosfamida.
- Teniendo en cuenta que la eliminación es más lenta en caso de disfunción renal, el intervalo entre dos exploraciones radiológicas con inyección de medio de contraste deberá ser tan prolongado como resulte clínicamente aceptable, especialmente en los pacientes de riesgo. En estos pacientes es preferible respetar un intervalo de al menos 48 a 72 horas. Si se observa insuficiencia renal después de la primera exploración, se suspenderá cualquier otra exploración hasta que se restablezca la función renal inicial.
- Prevenir la acidosis láctica en el diabético tratado con biguanidas (metformina) observando el aclaramiento de creatinina. Los pacientes en hemodiálisis pueden recibir medios de contraste iodados, puesto que son dializables. Conviene consultar antes con el servicio de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

Se prestará especial atención cuando coexistan en un mismo paciente una insuficiencia renal y una insuficiencia hepática, situación en la que se intensifica el riesgo de retención del medio de contraste.

Asma

Se recomienda el control del asma antes de la inyección de un medio de contraste iodado.

Se prestará una atención especial en caso de crisis asmática declarada durante los 8 días anteriores a la exploración por el aumento del riesgo de broncoespasmo.

Disfunción tiroidea

Tras la inyección de un medio de contraste iodado, particularmente en pacientes con bocio o antecedentes de disfunción tiroidea, hay riesgo de crisis de hipertiroidismo o de inducción de hipotiroidismo. Asimismo, hay riesgo de hipotiroidismo en el

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

neonato cuya madre o él mismo han recibido un medio de contraste iodado. Habrá, pues, que evaluar y vigilar la función tiroidea en estos casos.

Enfermedades cardiovasculares graves

En caso de insuficiencia cardíaca demostrada o inicial, de cardiopatía isquémica, de hipertensión pulmonar o valvulopatía, aumenta el riesgo de edema pulmonar, isquemia miocárdica y trastornos del ritmo; los trastornos hemodinámicas graves aumentan tras la administración del medio de contraste iodado.

Trastornos del sistema nervioso central

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse caso por caso:

- en virtud del riesgo de agravamiento de la sintomatología neurológica en pacientes con accidente isquémico transitorio, infarto cerebral agudo, hemorragia intracraneal reciente, edema cerebral, epilepsia idiopática o secundaria (tumor, cicatriz).
- en caso de administración por vía intraarterial en un alcohólico (alcoholismo agudo o crónico) y en adictos a otras sustancias.

Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma pueden sufrir una crisis hipertensiva tras la administración intravascular del medio de contraste, y requieren un tratamiento específico antes de la exploración.

Miastenia

La administración de un medio de contraste puede agravar los síntomas de miastenia.

Agravamiento de acontecimientos adversos

Las manifestaciones de los acontecimientos adversos relacionados con la administración de un medio de contraste iodado pueden intensificarse por estados pronunciados de excitación, ansiedad o dolor. Puede requerirse una preparación específica que podría incluir la sedación.

Advertencia acerca de los excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml, lo que equivale a decir que está prácticamente "exento de sodio".

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Teniendo en cuenta que la exposición a las radiaciones debe evitarse de manera general durante el embarazo, independientemente de que se emplee o no un medio de contraste, habrá que sopesar cuidadosamente el beneficio de una exploración radiológica.

Embriotoxicidad

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto teratógeno.

En ausencia de efecto teratógeno en animales, no se espera que el producto cause malformaciones en humanos. Hasta la fecha, las sustancias causantes de malformaciones en humanos han mostrado efectos teratógenos en animales en estudios bien diseñados con dos especies.

Fetotoxicidad

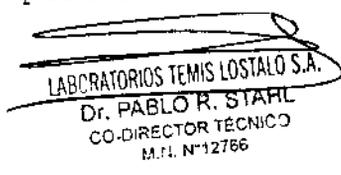
La sobrecarga puntual de iodo consecutiva a la administración del producto a la madre puede provocar una disfunción tiroidea fetal si la exploración se practica tras 14 semanas de amenorrea. Habrá que evaluar y vigilar la función tiroidea de los neonatos expuestos in utero.

Sin embargo, la reversibilidad de este efecto y el beneficio materno esperado justifican que no se posponga la administración puntual de un medio de contraste iodado si está indicada la exploración en una gestante.

Fertilidad

Los estudios toxicológicos realizados sobre la función reproductiva no han demostrado ningún efecto sobre la capacidad reproductiva, la fertilidad o el desarrollo fetal o postnatal.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.F. N°12766

Lactancia

Los medios de contraste iodados se excretan débilmente en la leche materna. Su administración puntual a la madre implica, por tanto, un riesgo escaso de acontecimientos adversos en el lactante. Es preferible suspender la lactancia materna durante 24 horas después de la administración del medio de contraste iodado.

INTERACCIONES

Interacciones medicamentosas

Asociaciones que requieren precauciones en el empleo:

Beta bloqueantes sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina: Estos fármacos reducen la eficacia de los mecanismos compensatorios cardiovasculares de los trastornos tensionales.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser más graves en los pacientes que están recibiendo betabloqueantes, particularmente si padecen asma bronquial. Estos pacientes pueden ser resistentes al tratamiento habitual de las reacciones de hipersensibilidad con agonistas beta adrenérgicos.

Se informará al médico antes de la inyección del medio de contraste iodado y se dispondrá de medios de reanimación.

Diuréticos: En caso de deshidratación provocada por éstos existe un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda, en particular luego de utilizar dosis importantes de medios de contraste iodados.

Rehidratar al paciente antes de la administración del contraste iodado.

Biguanidas: La acidosis láctica se puede desencadenar por insuficiencia renal funcional inducida por el estudio radiológico en un paciente diabético. El tratamiento con biguanidas puede proseguir con normalidad en los pacientes que presentan una función renal normal.

En caso de insuficiencia renal moderada (filtración glomerular calculada [FGC] de 30-59 ml/min/1,73 m²):

a. los pacientes que reciban un medio de contraste por vía intravenosa y tengan una FGC igual o superior a 45 ml/min/1,73 m² pueden seguir tomando la biguanida con normalidad;

b. los pacientes que reciban un medio de contraste por vía intraarterial y aquellos que reciban un medio de contraste y tengan una FGC comprendida entre 30 y 44 ml/min/1,73 m² deben suspender la biguanida 48 h antes del medio de contraste, y no reanudar su toma hasta 48 horas después de recibir el medio de contraste, si la función renal no se ha deteriorado.

En los pacientes que presentan una FGC inferior a 30 ml/min/1,73 m² (insuficiencia renal crónica de grado 4 o 5) o una enfermedad intercurrente que curse con insuficiencia hepática o hipoxia las biguanidas están contraindicadas y, antes de administrar cualquier medio de contraste iodado, es obligado valorar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo.

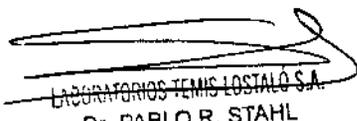
4. Cuando se trate de una exploración de urgencia, se suspenderá la biguanida desde el momento de la administración del medio de contraste. Después de la exploración hay que vigilar los posibles signos de acidosis láctica en el paciente. Se reanudará la administración de la biguanida 48 h después de administrar el medio de contraste siempre que la creatinina sérica o la FGC no hayan variado desde los niveles previos al estudio de imagen.

Interleukina 2: Existe un mayor riesgo de reacciones con los productos de contraste en caso de tratamiento anterior con Interleukina 2 por vía i.v., como erupción cutánea o, más raramente, hipotensión, oliguria o insuficiencia renal.

Radiofármacos: En los pacientes de riesgo existe la posibilidad de que se produzca una crisis de hipertiroidismo o inducción de hipotiroidismo.

Los medios de contraste iodados alteran durante varias semanas la


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12766

captación de yodo radiactivo por el tejido tiroideo, lo que puede provocar, por una parte, una falta de fijación en la gammagrafía tiroidea y, por otra, una reducción de la eficacia terapéutica del yodo 131.

Si se ha previsto una gammagrafía renal por inyección de radiofármacos secretados por los túbulos renales, es preferible hacerla antes de la inyección del medio de contraste yodado.

Agentes potencialmente nefrotóxicos: (ver sección Precauciones de uso - Insuficiencia renal)

Agentes fibrinolíticos: Se ha demostrado que los medios de contraste alteran los efectos de los agentes fibrinolíticos in vitro, de manera dependiente de la concentración. Debido a esta inhibición enzimática variable según el agente fibrinolítico, no se deben administrar simultáneamente los medios de contraste yodados.

Otras formas de interacción

Las concentraciones elevadas de medio de contraste yodado en plasma y orina pueden interferir con las determinaciones in vitro de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (hierro, cobre, calcio y fósforo); se recomienda no practicar dichas determinaciones en las 24 horas siguientes a la exploración.

REACCIONES ADVERSAS

Desde su comercialización, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia después de la administración de TELEBRIX (en todas las formas farmacéuticas) son hipersensibilidad (especialmente reacción anafiláctica, reacción anafilactoide y shock anafiláctico), urticaria, exantema (especialmente eritema y exantema maculopapular) y reacciones en el punto de inyección (tales como edema, dolor e inflamación).

Las reacciones de hipersensibilidad son generalmente inmediatas (durante la administración o en la hora que sigue al comienzo de la administración), pero a veces retardadas (de una hora a varias horas después de la administración), y se manifiestan en forma de reacciones cutáneas adversas.

Las reacciones inmediatas consisten en uno o varios efectos sucesivos o simultáneos, habitualmente con reacciones cutáneas, trastornos respiratorios y/o cardiovasculares que pueden representar los primeros signos de un shock excepcionalmente mortal.

En la tabla siguiente se reflejan las reacciones adversas por clases de sistemas y órganos con una frecuencia no conocida (ya que no se puede calcular sobre la base de los datos disponibles).

Resumen de las reacciones adversas relacionadas con TELEBRIX 30 Meglumina o con cualquier otra forma farmacéutica de TELEBRIX después de su administración por vía intravascular o por instilación.

| Clasificación por sistemas y órganos | Frecuencia: Reacción adversa |
|---|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | Frecuencia no conocida: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, hipersensibilidad |
| Trastornos endocrinos | Frecuencia no conocida: crisis tirotóxica*, hipertiroidismo*, trastornos tiroideos* |
| Trastornos psiquiátricos | Frecuencia no conocida: estado confusional, agitación. |
| Trastornos del sistema nervioso | Frecuencia no conocida: coma, síncope, convulsiones, paresia/parálisis, parestesias, temblor, vértigo, cefalea |
| Trastornos cardíacos | Frecuencia no conocida: paro cardíaco, infarto de miocardio, angina de pecho, trastornos del ritmo, taquicardia |
| Trastornos vasculares | Frecuencia no conocida: hipotensión, tromboflebitis, colapso cardiovascular |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Frecuencia no conocida: parada respiratoria, edema laríngeo, laringoespasma, edema pulmonar, disnea, broncoespasmo, sensación de obstrucción laríngea, tos |
| Trastornos | Frecuencia no conocida: diarrea, náuseas, vómitos, dolores abdominales |

[Handwritten signature]
 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 FABIO BALBIANI
 APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 DR. PABLO R. STAHL
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. N°12766

0863

| Clasificación por sistemas y órganos | Frecuencia: Reacción adversa |
|---|---|
| gastrointestinales | |
| Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo | Frecuencia no conocida: <i>Inmediatas:</i> angioedema, urticaria, prurito, eritema <i>Retardadas:</i> exantema maculopapular |
| Trastornos renales y urinarios | Frecuencia no conocida: insuficiencia renal aguda, anuria |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuencia no conocida: edema, edema facial, sensación de calor, malestar general, extravasación en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, edema en el lugar de inyección, necrosis en el lugar de inyección ¹ |
| Exploraciones clínicas | Frecuencia no conocida: elevación de la creatininemia |

¹ en caso de extravasación

Con otros medios de contraste iodados o con TELEBRIX administrado por otra vía distinta se han comunicado las reacciones adversas siguientes.

Por lo tanto, es posible que se produzcan también durante el tratamiento con TELEBRIX.

| Clasificación por sistemas y órganos | Reacción adversa |
|--|---|
| Trastornos psiquiátricos | Alucinaciones, ansiedad |
| Trastornos del sistema nervioso | Edema cerebral, amnesia, trastornos del habla, somnolencia, disgeusia |
| Trastornos oculares | Trastornos de la visión, fotofobia, ceguera transitoria |
| Trastornos del oído y del laberinto | Trastornos de la audición |
| Trastornos cardíacos | Bradicardia |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Neumonía por aspiración ¹ , estornudos |
| Trastornos gastrointestinales | Pancreatitis ² , íleo ³ , hipertrofia parotídea, hipersecreción salival |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | dolor pélvico ⁴ |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema polimorfo, eccema |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Artralgia ⁵ |
| Exploraciones clínicas | Electroencefalograma anormal, elevación de la amilasa sérica |

¹ en pacientes con trastornos de la deglución, por vía oral

² después de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

³ tras la administración gastroentérica

⁴ al practicar una histerosalpingografía

⁵ al practicar una artrografía

Población pediátrica

El carácter previsible de las reacciones adversas asociadas a TELEBRIX 30 Meglumina en la población pediátrica es el mismo que en los adultos. No es posible calcular su frecuencia a partir de los datos disponibles.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Atendiendo a las propiedades farmacológicas de TELEBRIX 30 Meglumina es poco probable que tenga efectos sobre la capacidad

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

0 8 6 ' 3 1



para conducir y utilizar máquinas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han observado casos de insuficiencia renal aguda después de la administración de dosis muy importantes o después de la inyección de una dosis total elevada en pacientes deshidratados. En caso de dosis muy alta, la pérdida hídrica y electrolítica debe compensarse con una rehidratación adecuada. Se vigilará la función renal al menos durante 3 días. Si es necesario, puede practicarse una hemodiálisis. En caso de sobredosificación accidental o intencional consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247.

Hospital Alejandro Posadas: (011)4658-7777, (011)4654-6648.

PRESENTACIÓN

Ampollas por 10 ml y frascos ampolla por 30, 50 y 100 ml.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 35.315.

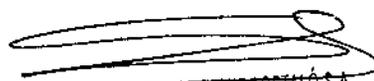
ELABORADO EN GUERBET PRODUCTOS RADIOLÓGICOS Ltda., Rua André Rocha 3000, CEP 22710-561, Jacarepaguá, Río de Janeiro, Brasil.

ESTUCHADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Juliana Gabor, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: .../.../....


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

INFORMACION PARA PACIENTES**TELEBRIX 30 MEGLUMINA****IOXITALAMATO DE MEGLUMINA****Solución Inyectable por Vía Intravascular**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se la ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable, y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable
3. Cómo usar TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable, Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable, es un medio de contraste uroangiográfico, hidrosoluble, con tropismo renal, iónico y con una osmolalidad de 1.710 mOsm/kg.

Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Este medicamento es un medio de contraste radiológico iodado (propiedades opacificantes).

Se le ha prescrito para practicarle una exploración radiológica como un escáner, una exploración de las venas o de las vías urinarias.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml, lo que equivale a decir que está prácticamente "exento de sodio".

Contraindicaciones

No use TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable:

- Si es alérgico al ácido ioxitalámico o a cualquiera de los demás componentes de TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable;
- Si ya ha presentado una reacción grave inmediata o una reacción cutánea retardada después de la inyección de ácido ioxitalámico (ver sección 4: «Posibles efectos adversos»);
- Si presenta un exceso de hormonas tiroideas (tirototoxicosis);
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave (insuficiencia cardíaca descompensada);
- TELEBRIX 30 MEGLUMINA no debe introducirse en la médula espinal o el cerebro porque pueden sobrevenir reacciones neurotóxicas graves y potencialmente mortales.
- TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable, NO DEBE UTILIZARSE para la realización de mielografías.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

0863

17

Advertencias y precauciones**Tenga especial cuidado con TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable**

Como todos los medios de contraste iodados, con independencia de la vía de administración y la dosis, existe la posibilidad de efectos adversos que pueden ser mínimos, pero pueden llegar a ser mortales. Estas reacciones pueden aparecer en el plazo de 1 hora o, más raramente, hasta 7 días después de la administración. Con frecuencia son imprevisibles, pero el riesgo de que aparezcan aumenta si ya ha presentado alguna reacción anteriormente al recibir un medio de contraste iodado (ver sección 4: «Posibles efectos adversos»). Así pues, debe informar al médico radiólogo que le administrará la inyección si ha sufrido una reacción adversa durante una exploración radiológica anterior con un medio de contraste iodado.

Indique asimismo cualquier enfermedad que presente para que el médico que le administrará la inyección pueda adoptar las precauciones necesarias.

Informe asimismo al médico:

- Si ya ha presentado una reacción durante una inyección anterior de un medio de contraste iodado;
- Si padece insuficiencia renal grave (deterioro de la función de los riñones);
- Si es diabético;
- Si tiene un mieloma;
- Si sufre insuficiencia cardíaca (deterioro de la función del corazón), insuficiencia coronaria u otra enfermedad cardíaca;
- Si presenta Simultáneamente insuficiencia hepática (deterioro de la función del hígado) y renal;
- Si tiene asma y ha sufrido una crisis asmática en los 8 días anteriores a la exploración;
- Si padece alteraciones neurológicas como epilepsia o accidente vascular cerebral o un feocromocitoma (producción hormonal excesiva que provoca hipertensión arterial grave) o miastenia (enfermedad autoinmunitaria de los músculos);
- Si padece una enfermedad tiroidea o antecedentes de enfermedad tiroidea;
- Si padece ansiedad, nerviosismo o dolores: en estas situaciones los efectos adversos pueden ser más intensos;
- Si sufre una enfermedad del páncreas (pancreatitis aguda);
- Si sufre una enfermedad de la médula ósea (gammapatía monoclonal, mieloma múltiple o enfermedad de Waldenström);
- Si tiene antecedentes recientes de hemorragia intracraneal;
- Si tiene edema cerebral.

En caso de alcoholismo o toxicomanía, es importante informar al médico radiólogo.

Si próximamente debe someterse a una exploración tiroidea o a un tratamiento con yodo radiactivo, informe al médico radiólogo.

Interacción con otros medicamentos**Uso de TELEBRIX 30 MEGLUMINA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si padece alguna enfermedad o si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Debe tener especial cuidado si está tomando:

- medicamentos prescritos para tratar la diabetes (metformina);
- medicamentos prescritos para tratar la hipertensión arterial (diuréticos y betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina);
- medicamentos para tratar ciertos tipos de cáncer (interleucina-2, medicamentos derivados del platino).
- determinados antibióticos de la familia de los

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

0863



aminoglucósidos;

- medicamentos antiinflamatorios;
- medicamentos usados para tratar infecciones víricas o micóticas.
- medicamentos usados para disminuir el rechazo en los casos de trasplante de órganos (inmunosupresores).

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico antes de someterse a la exploración radiológica.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia

Se recomienda interrumpir la lactancia al menos durante 24 horas tras la administración de este medio de contraste.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Conducción y uso de máquinas

Sin ningún riesgo conocido hasta el momento.

Si nota cualquier tipo de malestar tras la exploración, no debe conducir ni usar máquinas.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 ml, lo que equivale a decir que está prácticamente "exento de sodio".

3. CÓMO USAR TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable

Posología

La dosis inyectada, que puede variar según el tipo de exploración, la técnica empleada y también con el peso, el gasto cardíaco y el estado general, la determina exclusivamente el médico.

Forma y vía de administración

Vía intravascular.

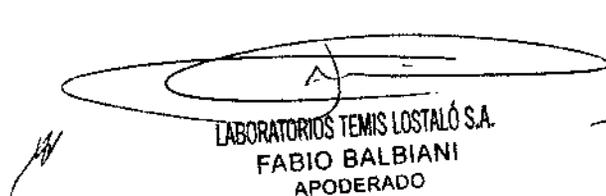
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

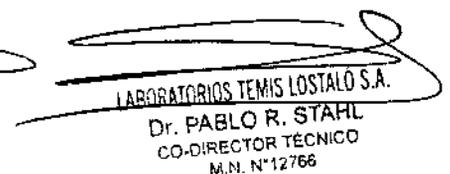
Al igual que todos los medicamentos, TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Habitualmente, los efectos adversos son leves y de corta duración. Sin embargo, la administración de medios de contraste como TELEBRIX 30 MEGLUMINA puede provocar, en casos raros, reacciones graves potencialmente mortales.

Informe inmediatamente a su médico o radiólogo o al personal del servicio de radiología si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

- Prurito, erupción cutánea, pápulas edematosas en la piel (urticaria);
- Dificultad para respirar, opresión en el pecho, sensación de ahogo;
- Hinchazón de la cara, el cuello o el cuerpo;
- Picor de ojos o lagrimeo, irritación de la garganta o la nariz, afonía, tos o estornudos;
- Cefalea, vértigo, sensación de malestar;
- Sensación de calor o de frío intensos, transpiración;
- Palidez o enrojecimiento de la piel;
- Dolores torácicos, calambres, temblor;
- Náuseas.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

Porque podrían ser los primeros síntomas de reacción alérgica o de shock. Su médico decidirá si hay que suspender la exploración o administrarle un tratamiento suplementario.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de TELEBRIX 30 MEGLUMINA son las siguientes:

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), que se manifiestan principalmente en los 60 minutos que siguen a la administración de un medio de contraste; en particular picores (prurito), enrojecimiento de la piel (eritema), pápulas edematosas localizadas o generalizadas (urticaria), o hinchazón de la cara y de la piel o las mucosas (angioedema). En casos aislados, la reacción alérgica puede ser muy grave (shock anafiláctico).
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad retardada hasta siete días después de la administración, generalmente en forma de erupciones cutáneas, a veces incluso con lesiones vesiculosas.
- Trastornos tiroideos, hipertiroidismo o empeoramiento repentino de una tiroides hiperactiva (crisis tirotóxica).
- Estado confusional, agitación.
- Coma, síncope, convulsiones o temblor.
- Paresia/parálisis.
- Parestesias.
- Cefalea.
- Aceleración de los latidos cardíacos o ritmo cardíaco irregular (taquicardia, arritmias), pérdida súbita de la función cardíaca (paro cardíaco).
- Infarto de miocardio, angina de pecho.
- Hipotensión, tromboflebitis.
- Colapso cardiovascular.
- Tos, sensación de obstrucción en la garganta, broncoespasmo, hinchazón de la mucosa de la laringe (edema laríngeo), laringoespasmo, disnea e insuficiencia o parada respiratoria.
- Acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar).
- Náuseas, vómitos, dolores abdominales y diarrea.
- Angioedema, urticaria, prurito o eritema.
- Exantema maculopapilar.
- Insuficiencia renal aguda, posiblemente con excreción reducida de orina (anuria).
- Edema, edema facial, malestar, dolores.
- Sensación de calor.

Análisis clínicos anómalos que pueden revelar una afección renal (aumento de la creatininemia).

Extravasación, dolor, inflamación, edema o necrosis en el lugar de inyección.

Tras la administración intravascular de TELEBRIX 30 MEGLUMINA pueden aparecer en el lugar de inyección enrojecimiento, sensación de calor, edema, dolor y, en caso de fuga accidental, la muerte del tejido subcutáneo (necrosis).

Después de la introducción de TELEBRIX 30 MEGLUMINA en los vasos coronarios pueden sobrevenir una angina de pecho o un infarto de miocardio.

Cuando se efectúan exploraciones que requieren concentraciones elevadas de TELEBRIX 30 MEGLUMINA en la sangre arterial cerebral, pueden manifestarse confusión, agitación, coma, convulsiones, paresia/parálisis y temblor.

Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

5. CONSERVACIÓN DE TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Fecha de caducidad

No utilice TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable, después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

Conservar protegido de la luz.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TELEBRIX 30 MEGLUMINA solución inyectable

El principio activo es:

Ácido ioxitalámico presentado en forma de ioxitalamato de meglumina,
66,03 g (equivalente a 30 g de iodo) por 100 ml.

Los demás componentes son:

meglumina, edetato de calcio y sodio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 35.315.

ELABORADO EN GUERBET PRODUCTOS RADIOLÓGICOS Ltda., Rua André Rocha
3000, CEP 22710-561, Jacarepaguá, Río de Janeiro, Brasil.

ESTUCHADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita
3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Juliana Gabor, Farmacéutica.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766