



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-132905943-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-132905943-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ULTRAVIST 300 – ULTRAVIST 370 / IOPROMIDA, Forma farmacéutica y concentración: ULTRAVIST 300: SOLUCION INYECTABLE, IOPROMIDA 623,40 mg (Equivalente a 300 mg de Yodo); ULTRAVIST 370: IOPROMIDA 768,86 mg (Equivalente a 370 mg de Yodo); aprobado por Certificado N° 57.152.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., titular de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAVIST 300 – ULTRAVIST 370 / IOPROMIDA, Forma farmacéutica y concentración: ULTRAVIST 300: SOLUCION INYECTABLE, IOPROMIDA 623,40 mg (Equivalente a 300 mg de Yodo); ULTRAVIST 370: IOPROMIDA 768,86 mg (Equivalente a 370 mg de Yodo); los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 300: IF-2024-02861616-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 370: IF-2024-02861248-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-02862102-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-02862431-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.152, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-132905943-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

PROYECTO DE RÓTULO

ULTRAVIST® 300

IOPROMIDA

Venta bajo receta

Industria Alemana

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

1 ml de Ultravist 300 contiene:

Iopromida (equivalentes a 300 mg de yodo) 623,40 mg

Excipientes: Edetato cálcico sódico, trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para inyectables, hidróxido de sodio.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

- Viales de 20 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 viales de 20,
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

Conservar por debajo de 30 ° C. Proteger de la luz y rayos-X.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Berlín, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 57.152

AR

Ultravist 300 / 370 – CCDS 17+18

Página 41 de 42



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-132905943- BAYER - Rotulo 300 - Certificado N57.152

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:52:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:52:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ULTRAVIST® 370

IOPROMIDA

Venta bajo receta

Industria Alemana

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

1 ml de Ultravist 370 contiene:

Iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo) 768,86 mg

Excipientes: Edetato cálcico sódico, trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para inyectables, hidróxido de sodio.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

- Vial x 30 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml cada uno

Conservar por debajo de 30 ° C. Proteger de la luz y rayos-X.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Berlín, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 57.152



OSMAN Gisela Mariel
CUIL 27316975009
Ultravist 300 / 370 – CCDS 17+18



FABRIZIO Silvia Marta
CUIL 23185977854

Página 42 de 42



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-132905943- BAYER - Rotulo 370 - Certificado N57.152

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:52:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:52:09 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRAVIST® 300/370

IOPROMIDA

Venta bajo receta

Industria Alemana

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

1 ml de Ultravist 300 contiene:

Iopromida (equivalentes a 300 mg de yodo) 623,40 mg

Excipientes: Edetato cálcico sódico, trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para inyectables, hidróxido de sodio.

1 ml de Ultravist 370 contiene:

Iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo) 768,86 mg

Excipientes: Edetato cálcico sódico, trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para inyectables, hidróxido de sodio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: V08AB05

Grupo farmacoterapéutico: medios de contraste para rayos-X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos.

INDICACIONES

Ultravist está indicado en adultos para:

- Realce del contraste en la tomografía computarizada (TC)
- Arteriografía convencional
- Flebografía de extremidades
- Angiografía por sustracción digital (ASD)
- Urografía intravenosa
- Mamografía con contraste en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible
- Artrografía e histerosalpingografía

Ultravist 300 mg/ml está indicado en población pediátrica de 0-18 años para:

- Realce de contraste en tomografía computarizada (TC)
- Angiografía por sustracción digital (ASD)
- Urografía intravenosa

AR

Ultravist 300 / 370 – CCDS 17+18

Página 1 de 42

- Arteriografía convencional
- Flebografía

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El compuesto que proporciona el contraste en las formulaciones de Ultravist es la iopromida, un derivado del ácido isoftálico triiodado en el que el yodo firmemente unido absorbe los rayos X. La iopromida es un medio de contraste radiológico triiodado, no iónico, hidrosoluble, con un peso molecular de 791,12.

Mamografía con contraste (CEM)

Nueve estudios, que incluían a 1.531 pacientes, se centraron en el rendimiento diagnóstico en entornos clínicos relevantes.

En estudios que evaluaron lesiones sospechosas, la CEM mostró una sensibilidad del 96,9% al 100% y una especificidad del 69,7% al 87%, en comparación con la mamografía digital con una sensibilidad de 96,9% y una especificidad de 42,0%.

En los estudios que evaluaron la fiabilidad de la CEM en comparación con otras modalidades diagnósticas, la CEM mostró una sensibilidad del 100% y un valor predictivo negativo (VPN) del 100% en comparación con la RM (93% y 65%, $p=0,04$ y $p <0,001$, respectivamente).

En comparación con la mamografía digital de campo completo (MDCC) combinada con ecografía, la CEM mostró una sensibilidad del 92,3% frente al 89,8%, $p <0,05$, un valor predictivo positivo (VPP) (93% frente al 88,7%, $p <0,01$) y fiabilidad (90,2% frente al 87%, $p <0,05$).

En las pacientes con contraindicaciones para la RM, tanto la clasificación por mamografía y por CEM se correlacionaron significativamente con la clasificación histopatológica. La CEM mostró una sensibilidad del 98,8% y una especificidad del 54,55% frente al 89,16% y el 36,36% respectivamente para la mamografía.

En estudios que evaluaron la valoración quirúrgica y la estadificación del cáncer de mama, la CEM demostró una sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y fiabilidad del 93%, 98%, 90%, 98% y 97%, respectivamente. La CEM cambió el plan quirúrgico establecido en el 18,4% de los casos.

Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Tras su administración por vía intraarterial o intravenosa, Ultravist se distribuye muy rápidamente en el espacio extracelular, con una semivida plasmática de 3 minutos.

La unión a proteínas plasmáticas con una concentración en plasma de 1,2 mg l/ml es de un $0,9 \pm 0,2\%$. No atraviesa la barrera hematoencefálica intacta, pero sí atraviesa la barrera placentaria del conejo en una pequeña cantidad. 5 minutos después de la inyección intravenosa en embolada (entre 1 y 5 minutos) de Ultravist 300, un $28 \pm 6\%$ de la dosis se encontró en el volumen total de

plasma, con independencia de la dosis administrada. Tras la administración por vía intratecal del medio de contraste, se observó una concentración máxima de yodo, a las 3,8 horas, del 4,5 % de la dosis administrada, por volumen total de plasma.

Metabolismo

No se detectó metabolismo alguno en el hombre tras la administración de Ultravist, a las dosis clínicamente relevantes.

Eliminación

La semivida de eliminación en pacientes con una función renal normal es aproximadamente 2 horas, con independencia de la dosis. A las dosis recomendadas para fines diagnósticos, la filtración de Ultravist es exclusivamente glomerular. La excreción renal es de aproximadamente el 18 %, 60 % y 92 % de la dosis administrada a los 30 minutos, 3 horas y 24 horas de la administración del medio de contraste, respectivamente. El aclaramiento total fue de 103 ml/min para la concentración de 370 mg l/ml.

Poblaciones especiales de pacientes

En pacientes con insuficiencia renal terminal, los medios de contraste no iónicos pueden eliminarse del organismo mediante hemodiálisis.

La eliminación del medio de contraste en pacientes con alteraciones de la función hepática no se ve afectada, ya que sólo un 1,5 % de la dosis se excreta por las heces después de tres días de su administración.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No hay resultados referentes a potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de tolerancia local tras la administración intravenosa, intraarterial e intramuscular, no mostraron reacciones adversas significativas de intolerancia.

Los estudios de genotoxicidad realizados con iopromida no mostraron potencial genotóxico.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Las dosis indicadas a continuación constituyen únicamente recomendaciones y representan las dosis habituales para un adulto de 70 kg de peso. Las dosis se expresan para inyección única o por kilo de peso corporal (kg p.c.).

Indicación	Dosis recomendada (inyección única)	Dosis máxima total	
Arteriografía convencional			

- angiocardiografía selectiva de cavidades cardiacas	Ultravist 370 mg/ml: 40 – 60 ml	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
- angiografía coronaria	Ultravist 370 mg/ml: 5 – 8 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
- angiografía del cayado aórtico	Ultravist 300 mg/ml: 50 – 80 ml Ultravist 370 mg/ml: 40 – 65 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
- angiografía vascular selectiva	Ultravist 300 mg/ml: 6 – 15 ml Ultravist 370 mg/ml: 5 – 12 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
- angiografía carotidea retrógrada	Ultravist 300 mg/ml: 30 – 40 ml Ultravist 370 mg/ml: 24 – 32 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
Aortografía convencional			
- torácica	Ultravist 300 mg/ml: 50 – 80 ml Ultravist 370 mg/ml: 40 – 65 ml	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
- abdominal	Ultravist 300 mg/ml: 40 – 60 ml Ultravist 370 mg/ml: 32 – 49 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
Arteriografía de extremidades			
- superiores	Ultravist 300 mg/ml: 6 – 12 ml Ultravist 370 mg/ml: 5 – 10 ml	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
- inferiores	Ultravist 300 mg/ml: 20 – 30 ml Ultravist 370 mg/ml: 16 – 24 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
Flebografía de extremidades			
- superiores	Ultravist 300 mg/ml: 14 – 30 ml Ultravist 370 mg/ml:	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa

	12 – 24 ml		
- inferiores	Ultravist 300 mg/ml: 30 – 60 ml Ultravist 370 mg/ml: 24 – 49 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
Angiografía por Sustracción Digital (ASD)			
- intravenosa	30 – 60 ml	1,5 g I por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
	Velocidad del flujo: 8 - 12 ml/seg en la vena cubital; 10-20 ml/seg por catéter en la vena cava únicamente para la visualización de los grandes vasos del tronco. Puede reducirse la cantidad de medio de contraste presente en las venas y ser a la vez diagnóstica, administrando una solución isotónica de cloruro sódico en bolo inmediatamente después.		
- intraarterial	2 – 20 ml	1,5 g I por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
	En la ASD intraarterial son suficientes volúmenes más pequeños y concentraciones más bajas de yodo que en la técnica intravenosa. Cuanto más selectiva sea la angiografía, menores dosis de medio de contraste se necesitarán. Por ello, este método se recomienda en pacientes con una función renal restringida.		
Tomografía Computarizada (TC)			
- craneal	Ultravist 300 mg/ml: 1,0 – 2,0 ml/kg.p.c Ultravist 370 mg/ml: 1,0 – 1,5 ml/kg.p.c	1,5 g I por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
- de cuerpo entero	Ultravist 300 mg/ml: 1,0 – 2,0 ml/kg.p.c Ultravist 370 mg/ml: 1,0 – 1,5 ml/kg.p.c	1,5 g I por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
	Las dosis necesarias del medio de contraste y sus velocidades de administración dependen del órgano a estudiar, del problema diagnóstico planteado y, en especial, de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de la imagen de los escáneres utilizados.		

Urografía Intravenosa	Ultravist 300 mg/ml: 0,3 g l/kg.p.c. = 1,0 ml/kg.p.c. Ultravist 370 mg/ml: 0,3 g l/kg.p.c. = 0,8 ml/kg.p.c.	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
	Es posible aumentar la dosis recomendada en pacientes obesos o con la función renal restringida, si se considera necesario.		
Mamografía con contraste (CEM)	1,5 ml/kg.p.c.	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intravenosa
Artrografía	3 – 15 ml	15 ml	Administración por vía intraarticular. El uso repetido no está autorizado para esta indicación.
Histerosalpingografía	10 – 25 ml	25 ml	Administración por vía intrauterina. El uso repetido no está autorizado para esta indicación.

Información adicional en poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad):

No es necesario realizar un ajuste de la dosis.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad):

No debe utilizarse Ultravist 370 mg/ml en población menor de 18 años porque no se ha establecido su seguridad y eficacia clínica en dicho grupo, con la excepción de que puede utilizarse únicamente para Urografía Intravenosa.

Las dosis indicadas a continuación constituyen únicamente recomendaciones para el uso de Ultravist. Las dosis se expresan para inyección única o por kilo de peso corporal (kg p.c.).

La reducida capacidad de concentración fisiológica de la nefrona, todavía inmadura, de los riñones infantiles, obliga a administrar dosis relativamente elevadas del medio de contraste para la urografía intravenosa en relación con el resto de indicaciones, tal y como se indica en la tabla a continuación.

Indicación	Población pediátrica	Dosis recomendada (inyección única)	Vía de administración
Urografía intravenosa	Neonatos (menores de 1 mes)	Ultravist 300 mg/ml: 1,2 g l/kg.p.c. = 4,0 ml/kg.p.c. Ultravist 370 mg/ml: 1,2 g l/kg.p.c. = 3,2 ml/kg.p.c.	Administración intravenosa
	Niños lactantes (entre 1 mes y 2 años)	Ultravist 300 mg/ml: 1,0 g l/kg.p.c. = 3,3 ml/kg.p.c. Ultravist 370 mg/ml: 1,0 g l/kg.p.c. = 2,7 ml/kg.p.c.	
	Niños pequeños (entre 2 y 11 años)	Ultravist 300 mg/ml: 0,5 g l/kg.p.c. = 1,7 ml/kg.p.c. Ultravist 370 mg/ml: 0,5 g l/kg.p.c. = 1,4 ml/kg.p.c.	
	Población pediátrica de 11 a 18 años	Ultravist 300 mg/ml: 0,3 g l/kg.p.c. = 1,0 ml/kg.p.c. Ultravist 370 mg/ml: 0,3 g l/kg.p.c. = 0,8 ml/kg.p.c.	
Tomografía Computarizada (TC)	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Ultravist 300 mg/ml: Dosis recomendada 1 - 3 ml/kg.p.c. En casos extremos se puede administrar un volumen máximo de 125 ml.	Administración intravenosa
Angiografía por Sustracción Digital (ASD)	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Ultravist 300 mg/ml: Niños de 28 días y menores de 28 días, volumen máximo: 4 ml/kg.p.c. Niños de 29 días y mayores de 29 días, volumen máximo: 5 ml/kg.p.c.	Administración intraarterial e intravenosa
Flebografía	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Ultravist 300 mg/ml: Volumen máximo: 3 ml/kg.p.c.	Administración intravenosa
Arteriografía Convencional	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Ultravist 300 mg/ml:	Administración intraarterial

		Niños de 28 días y menores de 28 días, volumen máximo: 4 ml/kg.p.c. Niños de 29 días y mayores de 29 días, volumen máximo: 5 ml/kg.p.c.	
--	--	--	--

Recién nacidos (<1 mes) y niños lactantes (de 1 mes a 2 años):

Los niños menores de 1 año de edad, y especialmente los recién nacidos, son susceptibles de padecer trastornos electrolíticos y alteraciones hemodinámicas. Se deberá prestar especial atención en lo relacionado con la dosis del medio de contraste a administrar, con la técnica del procedimiento radiológico y con el estado del paciente.

Las dosis recomendadas en neonatos, niños lactantes, niños pequeños y población pediátrica de 11 a 18 años, no deben sobrepasarse.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesario realizar un ajuste de la dosis. Véase la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

Pacientes con insuficiencia renal:

Debido a que la iopromida es excretada casi exclusivamente de forma inalterada por los riñones, la eliminación de iopromida se encuentra prolongada en pacientes con insuficiencia renal. A fin de reducir el riesgo de lesión renal adicional inducida por el medio de contraste, en pacientes con insuficiencia renal preexistente, se debe emplear la menor dosis diagnóstica (ver también sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Información general:

- Recomendaciones dietéticas:

Se puede mantener una dieta normal hasta dos horas antes de la administración del medio de contraste. Durante las 2 horas previas a la administración, el paciente debe abstenerse de comer para reducir el riesgo de aspiración ya que las náuseas y vómitos son posibles reacciones adversas conocidas de estos medios de contraste.

- Calentamiento del medio de contraste previo a su administración:

Los medios de contraste que se calientan a la temperatura corporal antes de su administración se toleran mejor y pueden administrarse más fácilmente debido a la disminución de su viscosidad.

Administración por vía intraarterial e intravenosa:

La administración por vía intraarterial e intravenosa de este medicamento debe realizarse exclusivamente por personal autorizado. La prueba debe realizarse bajo supervisión médica.

Se recomienda insertar una cánula o catéter intravascular flexible con el fin de disponer, en caso de emergencia, de acceso intravenoso inmediato durante toda la exploración. La administración por vía intraarterial o intravenosa del medio de contraste debe realizarse, a ser posible, con el paciente en decúbito supino. El paciente deberá mantenerse en esta posición y en observación durante al menos 30 minutos después de la administración, dado que la mayoría de las reacciones adversas ocurren durante dicho periodo.

En los pacientes que padezcan una marcada insuficiencia cardiovascular o renal y en aquellos que presenten un estado general deteriorado, la dosis del medio de contraste a administrar debe ser la menor posible. En estos pacientes se recomienda vigilar la función renal durante al menos los 3 días siguientes a la exploración. La posología debe adaptarse a la edad, al peso corporal, al problema clínico motivo de la exploración y a la técnica diagnóstica a realizar.

Entre inyecciones separadas debe darse el tiempo suficiente para que, en el organismo, el paso intravascular de líquido intersticial permita normalizar el aumento de la osmolalidad sérica. En el caso de situaciones especiales en el adulto, en las que sea necesario sobrepasar una dosis total de 300 a 350 ml, debe realizarse una reposición hídrica y posiblemente electrolítica.

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

En la Tomografía Computarizada, siempre que se pueda, se debe inyectar Ultravist en forma de bolo intravenoso, preferentemente mediante el empleo de un inyector. Sólo para los escáneres lentos se debe administrar aproximadamente la mitad de la dosis total en forma de bolo y el resto durante los 2 - 6 minutos siguientes para garantizar unos niveles en sangre relativamente constantes, aunque no máximos.

La TC helicoidal permite con la técnica de corte único y en especial con la de multicorte, la rápida adquisición de datos durante una única apnea. Para optimizar el efecto del bolo administrado por vía intravenosa en la región de interés (pico, tiempo y duración de la intensificación del contraste), se recomienda encarecidamente el empleo de un inyector automático y el seguimiento del bolo.

En la TC craneal, para realzar el contraste en malformaciones vasculares arteriovenosas, hemangiomas o en meningiomas muy vascularizados, se recomienda realizar la exploración alrededor de 0-5 minutos después de terminada la infusión; en los tumores malignos intracraneales, muy vascularizados, alrededor de 5 minutos y en los poco vascularizados, entre 10 y 15 minutos. Las diferencias se explican en virtud de los distintos tiempos de repleción máxima, propios de cada tejido patológico.

Mamografía con contraste (CEM): Ultravist debe inyectarse por vía intravenosa, preferiblemente utilizando un inyector automático. La adquisición de imágenes comienza aproximadamente 2 minutos después de la administración del medio de contraste.

Método de administración y exploración diagnóstica para la urografía intravenosa: Si se siguen las directrices posológicas anteriores y se inyecta Ultravist 370 durante 1 - 2 minutos, normalmente el parénquima renal se opacifica de forma intensa tras 3-5 minutos y la pelvis renal con el tracto urinario en 8 a 15 minutos, tras el comienzo de la administración. Dentro de estos intervalos, se debe elegir el tiempo más próximo a la inyección para los pacientes más jóvenes y el tiempo más alejado para los de mayor edad.

En recién nacidos, lactantes y niños pequeños, se recomienda realizar la primera radiografía a los 2 - 3 minutos después de la administración del medio de contraste.

Artrografía e histerosalpingografía:

Este medicamento debe administrarse exclusivamente por vía intraarticular o intrauterina.

La administración intraarticular o intrauterina de este medicamento debe realizarse exclusivamente por personal autorizado. La prueba debe realizarse bajo supervisión médica.

Durante la artrografía y la histerosalpingografía se recomienda realizar las inyecciones del medio de contraste bajo control fluoroscópico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes (incluida alergia al yodo).

Hipertiroidismo clínico

No deben realizarse histerosalpingografías durante el embarazo, como en todos los procedimientos radiológicos, o en presencia de procesos inflamatorios agudos en la cavidad pélvica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Para todas las indicaciones:

Reacciones de hipersensibilidad

Ultravist puede estar asociado con reacciones anafilactoides / de hipersensibilidad y otras reacciones idiosincrásicas que se manifiestan como síntomas cardiovasculares, respiratorios o cutáneos.

Las reacciones similares a las alérgicas van desde un rango de leves a graves, incluyendo la aparición de shock (ver sección "Reacciones adversas"). La mayoría de estas reacciones ocurren en la primer media hora, tras la administración. Sin embargo, pueden aparecer reacciones retardadas (tras horas o días).

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de:

- reacciones previas a medios de contraste

- historia de asma bronquial u otros trastornos alérgicos

Se debe valorar cuidadosamente el balance riesgo/beneficio, particularmente en los pacientes con hipersensibilidad conocida a Ultravist o a alguno de sus excipientes, o con una historia de reacción de hipersensibilidad previa a cualquier otro medio de contraste yodado debido a un incremento del riesgo de aparición de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones graves). Sin embargo, dichas reacciones son variables e impredecibles.

Los pacientes que experimentan estas reacciones mientras toman betabloqueantes pueden ser resistentes al tratamiento con beta-agonistas (ver también la sección "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

En caso de aparición de una reacción de hipersensibilidad grave, los pacientes con enfermedades cardiovasculares son más susceptibles a desenlaces graves o fatales.

Debido a la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad graves después de la administración, se recomienda la observación de los pacientes una vez finalizado el procedimiento diagnóstico.

Es necesario que se dispongan de las medidas de emergencia adecuadas para todos los pacientes.

Si se administra pre-medicación en estos pacientes (con predisposición alérgica, con asma bronquial o con antecedentes de alergia a otros medios de contraste), se recomienda la utilización de un régimen con corticosteroides.

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se han notificado, con una frecuencia no conocida y asociadas a la administración de iopromida, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) tales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), que pueden ser potencialmente mortales o mortales.

Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas y se debe vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas.

En niños, la presentación inicial de una erupción puede confundirse con una infección, y los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de una reacción a iopromida en niños que desarrollen signos de erupción y fiebre.

La mayoría de estas reacciones se produjeron en un plazo de 8 semanas (AGEP, 1-12 días; DRESS, 2-8 semanas; SSJ/NET, entre 5 días y 8 semanas).

Si el paciente ha sufrido una reacción grave tal como SSJ, NET, AGEP o DRESS con el uso de iopromida, no se debe volver a administrar iopromida a este paciente en ningún momento.

Disfunción tiroidea

Se debe valorar cuidadosamente el balance riesgo/beneficio en pacientes con diagnóstico o sospecha de hipertiroidismo o bocio, debido a que los medios de contraste yodados pueden inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxicas. Si se planea administrar un medio de contraste yodado en estos

grupos de pacientes de riesgo, se debería valorar la función tiroidea antes de la administración de Ultravist y/o la medicación tirostática preventiva.

Se han notificado pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria tras la administración de medios de contraste iodados en pacientes adultos y pediátricos. Debe evaluarse el riesgo potencial de hipotiroidismo en pacientes con enfermedades tiroideas conocidas o sospechadas antes de utilizar medios de contraste iodados.

Se recomienda monitorizar la función tiroidea en neonatos, especialmente en prematuros, que han sido expuestos a Ultravist, a través de la madre durante el embarazo o en el periodo neonatal, debido a que una exposición a un exceso de yodo puede causar hipotiroidismo, que posiblemente requiera tratamiento.

Trastornos del SNC

Los pacientes con trastornos del SNC pueden tener un mayor riesgo de padecer complicaciones neurológicas relacionadas con la administración de iopromida. Las complicaciones neurológicas son más frecuentes con la realización de angiografía cerebral y procedimientos relacionados.

Se ha notificado la aparición de encefalopatía con el uso de iopromida (ver sección “Reacciones adversas”). La encefalopatía por contraste se puede manifestar por síntomas y signos de disfunción neurológica tales como cefalea, alteración visual, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparestesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral. Los síntomas suelen aparecer entre minutos y horas después de la administración de iopromida y suelen resolverse en un plazo de días.

Debe tenerse cuidado en situaciones donde el umbral convulsivo esté disminuido, como historial de convulsiones previas o uso de cierta medicación concomitante.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, pudiendo dar lugar a reacciones en el SNC, por ejemplo, encefalopatía.

Si se sospecha encefalopatía por contraste, se debe iniciar el tratamiento médico apropiado y no se debe repetir la administración de iopromida.

Hidratación

Se debe asegurar un estado de hidratación adecuado en todos los pacientes antes de la administración de Ultravist por vía intraarterial o intravenosa (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, subsección “Administración por vía intraarterial o intravenosa – Lesión renal aguda”). Esto es especialmente importante en pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como en neonatos, niños lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada.

Se debe asegurar un estado de hidratación adecuado en los pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, no se recomienda la hidratación profiláctica por vía intravenosa en pacientes con insuficiencia renal moderada (Tasa de Filtración Glomerular o TFG estimada 30-59 ml/min/1,73 m²), ya que no se han establecido beneficios adicionales para la seguridad renal. En los pacientes

con insuficiencia renal grave (TFG estimada < 30 ml/min/1,73 m²) y afecciones cardíacas concomitantes, la hidratación profiláctica por vía intravenosa puede dar lugar a un aumento de las complicaciones cardíacas graves. Ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, subsecciones “Lesión renal aguda” y “Patología cardiovascular”, y sección “Reacciones adversas – Lista tabulada de reacciones adversas”.

Ansiedad

Los estados de excitación, ansiedad y dolor intensos pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o intensificar las reacciones relacionadas con los medios de contraste. Se debe tener cuidado a fin de minimizar el estado de ansiedad en estos pacientes.

Pruebas previas a la administración del medio de contraste

No se recomienda la realización de pruebas de sensibilización mediante el empleo de pequeñas dosis de medio de contraste, dado que éstas no tienen valor predictivo alguno. Además, ocasionalmente las pruebas de sensibilización han provocado por sí mismas reacciones de hipersensibilidad graves e incluso mortales.

Pacientes de edad avanzada

Los trastornos neurológicos o la patología vascular subyacentes que se observan frecuentemente en los pacientes de edad avanzada aumentan el riesgo de reacciones adversas a los medios de contraste iodados.

Estado de salud muy deteriorado

La necesidad de la exploración debe ser valorada con mucho cuidado en pacientes con un estado de salud muy deteriorado.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis (basado en la cantidad media administrada a una persona de 70 kg de peso); esto es esencialmente “exento de sodio”.

Administración por vía intraarterial o intravenosa:

Lesión renal aguda

La lesión renal aguda post-contraste (LRA-PC), que se presenta como una insuficiencia transitoria de la función renal, y puede ocurrir después de la administración por vía intraarterial o intravenosa de Ultravist. En algunos casos, puede aparecer una insuficiencia renal aguda.

Factores de riesgo incluyen, p.ej.:

- Insuficiencia renal preexistente (ver sección “Posología y método de administración”, subsección “Pacientes con insuficiencia renal”)
- Deshidratación (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, subsección “Hidratación”)
- Diabetes mellitus
- Mieloma múltiple / Paraproteinemia
- Dosis altas y/o repetidas de Ultravist

Los pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (TFG estimada 44-30 ml/min/1,73 m²) o grave (TFG estimada < 30 ml/min/1,73 m²) tienen mayor riesgo de sufrir una lesión renal aguda post-contraste (LRA-PC) con la administración de contraste intraarterial y la exposición renal de primer paso.

Los pacientes con insuficiencia renal grave (TFG estimada < 30 ml/min/1,73 m²) tienen mayor riesgo de LRA-PC con la administración de contraste intravenoso o intraarterial con la exposición renal de segundo paso (ver la sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo”, subsección “Hidratación”). Se puede administrar Ultravist para exploraciones radiológicas a los pacientes en diálisis, sin función renal residual, ya que los medios de contraste iodados se eliminan en el proceso de diálisis.

La exploración con medios de contraste se decidirá con un criterio muy riguroso en casos de alteraciones graves de las funciones hepática o renal (manteniendo al paciente debidamente hidratado).

Sólo se administrará si es absolutamente necesario en pacientes con alteraciones graves de la función renal incluyendo pacientes con enfermedad hepática grave con síndrome hepatorenal y a aquellos que van a ser sometidos a trasplante hepático, ya que pueden tener un retraso significativo en el aclaramiento del medio de contraste.

En pacientes con insuficiencia renal terminal, los medios de contraste no iónicos pueden eliminarse del organismo mediante hemodiálisis.

Diabetes mellitus

La administración de medios de contraste iodados en pacientes diabéticos con daño renal preexistente predispone a disfunción renal. Puede aparecer acidosis láctica en pacientes en tratamiento con biguanidas (ver sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

Patología cardiovascular

Hay un mayor riesgo de que se produzcan cambios hemodinámicos clínicamente relevantes y arritmias en pacientes con patología cardíaca significativa o enfermedad coronaria severa.

La inyección intraarterial o intravenosa de Ultravist puede precipitar la aparición de un edema pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma tienen riesgo de desarrollar una crisis hipertensiva.

Pacientes con trastornos autoinmunes

Se ha informado casos de vasculitis graves o de un síndrome de tipo Stevens-Johnson, en pacientes con trastornos autoinmunes previos.

Miastenia gravis

La administración de Ultravist puede agravar los síntomas de la miastenia gravis.

Fenómenos tromboembólicos

Una propiedad de los medios de contraste radiológicos no iónicos es su escasa interferencia sobre las funciones fisiológicas normales. Como consecuencia de ello, su actividad anticoagulante in vitro es menor que la de los medios de contraste iónicos. Numerosos factores, además del medio de contraste, tales como la duración del procedimiento a realizar, el número de inyecciones, el tipo de material del catéter y de la jeringa, la patología subyacente del paciente y la medicación concomitante, pueden contribuir al desarrollo de acontecimientos tromboembólicos. Por consiguiente, todo ello debe ser tenido en cuenta cuando se lleve a cabo un procedimiento de cateterización vascular, debiéndose prestar especial atención a la técnica angiográfica empleada e irrigar frecuentemente el catéter con suero salino fisiológico (añadiendo heparina, siempre que sea posible), así como minimizar la duración del procedimiento, con el objeto de minimizar el riesgo de acontecimientos tromboembólicos relacionados con el procedimiento diagnóstico realizado.

Se ha informado que la utilización de jeringas de plástico en lugar de jeringas de cristal disminuye, pero no elimina, la posibilidad de que se produzcan fenómenos de coagulación in vitro.

Se aconseja tener precaución en los pacientes con homocistinuria debido al riesgo de inducir acontecimientos tromboembólicos.

Mieloma múltiple o paraproteinemia de Waldstrom

Los pacientes con mieloma múltiple o paraproteinemia de Waldstrom tienen una mayor predisposición a presentar una insuficiencia transitoria de la función renal tras la administración por vía intraarterial o intravenosa del medio de contraste. En raras ocasiones puede aparecer una insuficiencia renal aguda (ver "Insuficiencia renal").

Mamografía con contraste (CEM)

La mamografía con contraste conlleva una mayor exposición de la paciente a la radiación ionizante que la mamografía estándar. La dosis de radiación depende del grosor de la mama, del tipo de dispositivo mamográfico y de los ajustes del sistema del dispositivo. La dosis global de radiación de la CEM se mantiene por debajo del umbral definido por las directrices internacionales para la mamografía (por debajo de 3 mGy).

Artrografía e histerosalpingografía

Es necesario excluir toda posibilidad de embarazo antes de realizar una histerosalpingografía.

La inflamación de las trompas uterinas puede aumentar el riesgo de reacciones tras la histerosalpingografía.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Biguanidas (metformina): En pacientes con insuficiencia renal aguda o insuficiencia renal crónica grave, la eliminación de biguanidas puede verse disminuida, dando lugar a la acumulación y desarrollo de acidosis láctica. Como el uso de Ultravist puede dar lugar a una insuficiencia renal o un agravamiento de la misma, los pacientes tratados con metformina pueden tener un riesgo más

elevado de desarrollar acidosis láctica, especialmente aquellos con insuficiencia renal previa (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo", subsección "Administración por vía intraarterial o intravenosa - Lesión renal aguda"). En base a las mediciones de la función renal, se debe considerar la necesidad de interrumpir la administración de metformina.

Neurolépticos, analgésicos, antieméticos, antihistamínicos y sedantes del grupo fenotiazínico: Se debe evitar completamente el tratamiento concomitante con estos medicamentos ya que rebajan el umbral epileptógeno. Cuando sea posible, la terapia con los fármacos mencionados debe suspenderse al menos 48 horas antes de la exploración neurorradiológica, pudiéndose recomenzar no antes de las 12 horas posteriores al reconocimiento. No se debe interrumpir el tratamiento con fármacos anticonvulsivos y debe administrarse en óptimas dosificaciones.

Betabloqueantes: Los pacientes con predisposición alérgica, asma bronquial o con antecedentes de alergia a otros medios de contraste, que presentan reacciones de hipersensibilidad mientras toman beta-bloqueantes pueden ser refractarios a los efectos del tratamiento con agonistas de los receptores beta (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Interleukina-2: Los tratamientos previos (de hasta varias semanas) con interleukina-2 se han asociado con un incremento del riesgo de aparición de reacciones retardadas a Ultravist.

Medios de contraste colecistográficos orales: No existe evidencia de interacción con los medios de contraste eliminados por vía renal.

Diuréticos: Debido al riesgo de deshidratación provocada por los diuréticos, antes de administrar el medio de contraste yodado la rehidratación salina para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda es necesaria.

Interferencias con pruebas analíticas: Los medios de contraste yodados pueden interferir con los estudios de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas. Los resultados de PBI (yodo fijado a proteínas) y los estudios de captación de yodo reactivo, que dependen de la estimación del yodo, no pueden reflejar con exactitud la función tiroidea hasta los 1 días siguientes a la administración de medios de contraste yodados. Sin embargo, estos no influyen sobre las pruebas de función tiroidea que no dependen de las estimaciones del yodo, por ejemplo, los ensayos de captación de la resina T3 y la tiroxina libre o total (T4).

Así mismo las concentraciones elevadas de medios de contraste en suero y orina pueden interferir con el análisis de bilirrubina, proteínas y sustancias inorgánicas (hierro, cobre, calcio y fosfatos). Se recomienda que no se realicen estas determinaciones en las primeras 24 horas después de la exploración.

Radiofármacos: El diagnóstico y tratamiento de alteraciones tiroideas con radiofármacos tireotrópicos deben ser retrasados durante varias semanas después de la administración de Ultravist debido a la disminución de la captación del radiofármaco.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se han llevado a cabo estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

Tras la aplicación diagnóstica de iopromida en humanos, los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal.

Debe valorarse la relación riesgo-beneficio antes de administrar un contraste iodado teniendo en cuenta la sensibilidad del tiroides fetal por el yodo, ya que la sobrecarga aguda de yodo tras la administración de un contraste iodado a la madre puede provocar disfunción tiroidea fetal

Lactancia:

No se ha investigado la seguridad de Ultravist en lactantes. La excreción de los medios de contraste en la leche humana es escasa. No es previsible daño alguno para el lactante (ver también sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo" - "Disfunción tiroidea").

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

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

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad global de Ultravist está basado en los datos obtenidos de estudios previos a la comercialización, en más de 3.900 pacientes y de estudios postautorización en más de 74.000 pacientes, así como de datos de notificación espontánea y de la bibliografía.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas ($\geq 4\%$) en pacientes recibiendo Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas más graves observadas en pacientes recibiendo Ultravist son shock anafiláctico, parada respiratoria, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmias, parada cardíaca, isquemia de miocardio, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas observadas con Ultravist están representadas en la tabla a continuación. Están clasificadas de acuerdo con la clasificación de órgano-sistema. Para describir una determinada reacción, sus sinónimos y trastornos relacionados se utiliza el término MedDRA más apropiado.

Las reacciones adversas obtenidas de ensayos clínicos se clasifican de acuerdo a sus frecuencias. Los grupos de frecuencia están definidos de acuerdo con el siguiente convenio:

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: $< 1/10.000$

Las reacciones adversas identificadas únicamente durante el seguimiento post-comercialización, y para las cuales no se ha podido estimar ninguna frecuencia, se listan bajo "frecuencia no conocida".

Tabla 1: Reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos o durante el seguimiento post-comercialización en pacientes tratados con Ultravist

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Desconocida
Trastornos del sistema Inmunológico			Reacciones de Hipersensibilidad / anafilactoides (shock anafiláctico [§] , parada respiratoria [§] , broncoespasmo*, edema laríngeo* o faríngeo* o facial o lingual [§] , espasmo [§] laríngeo o faríngeo, asma [§] , conjuntivitis [§] , lagrimeo [§] , estornudos, tos, edema de mucosas, rinitis [§] , ronquera [§] , irritación de garganta [§] , urticaria, prurito, angioedema)			
Trastornos endocrinos						Crisis tirotóxica Trastorno tiroideo
Trastornos psiquiátricos				Ansiedad		

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Desconocida
Trastornos del sistema nervioso		Mareo, Cefalea, Disgeusia	Reacción vasovagal, Estado confusional, Nerviosismo, Parestesia / hipoestesia, Somnolencia			Coma*, Isquemia o infarto *cerebral, Accidente cerebrovascular*, Edema cerebral ^a , *, Convulsión*, Ceguera cortical transitoria ^a , Pérdida de la conciencia, Agitación, Amnesia, Temblor, Trastornos del habla, Paresia / parálisis, Encefalopatía por contraste
Trastornos oculares		Visión borrosa, alteraciones de la visión				
Trastornos del oído y del laberinto						Trastornos de la audición
Trastornos Cardíacos		Dolor / malestar en el pecho	Arritmias*	Parada cardíaca*, Isquemia de miocardio*, Palpitaciones		Infarto de miocardio *, Insuficiencia cardíaca *, Bradicardia*, Taquicardia, Cianosis*
Trastornos Vasculares		Hipertensión, Vasodilatación	Hipotensión*			Shock*, Fenómenos tromboembólicos ^a , Vasoespasma ^a

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Desconocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea*			Edema pulmonar*, Insuficiencia respiratoria*, Aspiración*
Trastornos gastrointestinales		Vómitos, Nauseas	Dolor abdominal			Disfagia, Agrandamiento de las glándulas salivales, Diarrea
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo						Reacciones cutáneas bullosas (p.ej.; Síndrome de Stevens Johnson o de Lyell), Rash, Eritema, Hiperhidrosis, Pustulosis exantemática generalizada aguda, Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos
Trastornos Musculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo						Síndrome compartimental en caso de extravasación ^a
Trastornos renales y urinarios						Insuficiencia renal ^a Fallo renal agudo ^a
Trastornos		Dolor,	Edema			Malestar general,

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Desconocida
generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en el lugar de inyección (diferentes tipos, p.ej., dolor, Sensación de calor§, edema§, inflamación§ y lesión§ del tejido blando en caso de extravasación), Sensación de calor				Escalofríos, Palidez
Exploraciones complementarias						Fluctuaciones de la temperatura corporal

* se han notificado casos mortales o que han puesto en peligro la vida

a sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa

§ reacciones identificadas sólo durante el seguimiento post-comercialización (frecuencia no conocida)

La mayoría de las reacciones después del uso del medio de contraste en cavidades corporales aparecen algunas horas después de la administración.

Efectos de clase

La anestesia general está indicada para realizar la exploración en algunos pacientes seleccionados; sin embargo, se ha descrito una alta incidencia de reacciones adversas en dichos pacientes, que se ha atribuido a la incapacidad del paciente para distinguir entre reacciones adversas propiamente dichas y efectos hipotensivos de la anestesia que prolonga el tiempo de circulación e incrementa la duración de la exposición al medio de contraste.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIS

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda en animales no indican riesgo alguno de intoxicación aguda tras la administración de Ultravist.

Sobredosis por vía intraarterial o intravenosa:

Los síntomas pueden incluir alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico, fallo renal, complicaciones cardiovasculares y pulmonares.

En caso de sobredosis intraarterial o intravenosa accidental, se recomienda monitorizar la función renal y el balance hidroelectrolítico. El tratamiento de la sobredosis debe ir dirigido hacia el soporte de las funciones vitales.

Ultravist es dializable.

En caso de una sobredosis intraarterial o intravenosa accidental en humanos, la pérdida de agua y electrolitos debe compensarse mediante infusión. La función renal debe vigilarse durante al menos los 3 días siguientes a la realización de la prueba. Si es necesario, se puede utilizar la hemodiálisis para eliminar del organismo del paciente la mayor parte del medio de contraste.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

INSTRUCCIONES DE USO / MANIPULACIÓN

Ultravist debe ser calentado a la temperatura corporal antes de su administración.

Inspección

El medio de contraste debe inspeccionarse visualmente antes de su uso y no debe administrarse en caso de que se haya producido una alteración de su color, se evidencie la aparición de partículas en suspensión (incluyendo cristales), o en caso de que el envase esté defectuoso.

Frascos (≤ 100 ml)

La solución del medio de contraste no debe ser extraída a la jeringa, ni el frasco debe ser conectado al equipo de perfusión, hasta inmediatamente antes de la exploración.

El tapón de goma no debe ser perforado más de una vez, para evitar que grandes cantidades de micropartículas procedentes del tapón pasen a la solución. Se recomienda la utilización de cánulas de punta larga y un diámetro máximo de 18 G para perforar el tapón y extraer el medio de contraste (son particularmente apropiadas las cánulas especiales de extracción con una abertura lateral).

La solución del medio de contraste no utilizada en una exploración debe ser desechada. 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.

Envases de gran volumen (500 ml, únicamente para la administración por vía intraarterial o intravenosa)

La extracción múltiple del medio de contraste debe ser realizada con un equipo autorizado para la administración múltiple. Los autoinyectores/bombas no deben utilizarse en niños pequeños.

El tapón de goma del frasco no debe ser perforado más de una vez, para evitar que grandes cantidades de micropartículas procedentes del tapón pasen a la solución.

El medio de contraste debe ser administrado mediante un inyector automático, o mediante otro procedimiento aprobado que asegure la esterilidad del medio de contraste.

La conexión desde el inyector al paciente (tubo del paciente) debe ser sustituida con cada paciente, con objeto de evitar cualquier contaminación posible.

Los tubos de conexión y todas las partes desechables del sistema de inyección deben ser desechadas cuando el frasco para perfusión esté vacío o diez horas después de la apertura del envase.

Es imprescindible seguir las instrucciones complementarias suministradas por los fabricantes de los respectivos materiales empleados.

El contraste que permanece en el envase de Ultravist abierto, debe ser desechado diez horas después de que se haya abierto el envase. La eliminación del medio no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

PRESENTACIONES

Ultravist 300:

- Viales de 20 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 viales de 20
- Packs de 10 Frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

Ultravist 370:

- Vial x 30 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz y rayos-X.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Berlin, Alemania.

AR
Ultravist 300 / 370 – CCDS 17+18

Página 23 de 42

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 57.152

Versión: CCDS 17+18

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-132905943- BAYER - Prospectos - Certificado N57.152.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:53:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:53:00 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ULTRAVIST® 300/370

IOPROMIDA

Venta bajo receta

Industria Alemana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar 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 le 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.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Ultravist y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ultravist?
3. ¿Cómo usar Ultravist?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ultravist
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES ULTRAVIST Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Ultravist pertenece al grupo de medicamentos denominados medios de contraste para rayos X de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos.

Ultravist se utiliza para intensificar el contraste durante la visualización de diferentes zonas corporales mediante determinadas técnicas radiológicas:

- Tomografía computarizada (TC, obtención de imágenes de cortes o secciones de una región concreta del cuerpo)
- Arteriografía convencional (para la visualización de las arterias)
- Flebografía convencional de extremidades (para la visualización de venas de las extremidades)
- La angiografía (visualización de los vasos circulatorios) por sustracción digital (ASD) intraarterial / intravenosa
- Urografía intravenosa (para la visualización de las vías urinarias)
- Mamografía (para la visualización del interior de las mamas) con contraste (CEM) en

AR

Ultravist 300 / 370 – CCDS 17+18

Página 25 de 42

mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible

- Artrografía (visualización de las articulaciones) e histerosalpingografía (visualización del útero y de las trompas)

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ULTRAVIST?

No use Ultravist

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hipertiroidismo clínico (su glándula tiroidea produce demasiada hormona tiroidea)
- Si está embarazada o presenta inflamación aguda en la cavidad pélvica y va a realizársele una histerosalpingografía (visualización del útero y de las trompas)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ultravist:

- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea o una descamación cutánea graves, formación de ampollas y/o úlceras bucales tras el uso de Ultravist.

Tenga especial cuidado con Ultravist

Para todas las indicaciones

- Si usted ha **padecido alguna reacción alérgica** a otro medio de contraste iodado, ya que hay un aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

El riesgo de reacciones alérgicas es también mayor en pacientes con historia de asma bronquial o de otros trastornos alérgicos y en pacientes con hipersensibilidad conocida a Ultravist o a alguno de sus excipientes.

Su médico puede considerar la premedicación con corticosteroides para minimizar las reacciones alérgicas.

Los pacientes que presentan estas reacciones mientras están en tratamiento con beta-bloqueantes pueden presentar resistencia al tratamiento con beta-agonistas (ver toma de otros medicamentos).

En el supuesto caso de que aparezca una reacción de hipersensibilidad grave, los pacientes con enfermedades cardiovasculares (del corazón) son más susceptibles a presentar reacciones graves e incluso con desenlace fatal.

Debido a la posibilidad de aparición de reacciones de hipersensibilidad graves después de la administración, se recomienda la observación de los pacientes una vez finalizado el procedimiento diagnóstico.

- Se han notificado reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) asociadas al uso de Ultravist. Solicite asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos descritos en la sección 4.
- Si usted padece una **disfunción tiroidea** (alteración de la función del tiroides), su médico considerará la necesidad de realizar pruebas de la función tiroidea antes de la administración de Ultravist.

Informe a su médico si tiene antecedentes de enfermedad tiroidea, incluido el hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa). Se han notificado análisis de sangre anormales para la función tiroidea después de la obtención de imágenes con medios de contraste que contienen yodo, que pueden sugerir un posible hipotiroidismo o una reducción transitoria (temporal) de la función tiroidea.

Se recomienda monitorizar la función tiroidea en neonatos, especialmente prematuros, que han sido expuestos a Ultravist a través de la madre durante el embarazo o en el periodo neonatal, debido a que una exposición a un exceso de yodo puede causar hipotiroidismo, que posiblemente requiera tratamiento.

Trastornos del SNC (sistema nervioso central)

- Si usted padece **trastornos del SNC (sistema nervioso central)**:

Los pacientes con alteraciones del sistema nervioso central pueden tener un mayor riesgo de complicaciones neurológicas relacionadas con la administración de Ultravist. Las complicaciones neurológicas son más frecuentes con la realización de angiografía cerebral (radiografía de los vasos del cerebro) y procedimientos relacionados.

Durante o poco después de la técnica de imagen usted puede experimentar un trastorno cerebral de corta duración llamado encefalopatía. Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los signos y síntomas relacionados con este trastorno que se describen en la sección 4.

Debe tenerse cuidado en situaciones donde el umbral convulsivo esté disminuido, como historial de convulsiones previas o uso de cierta medicación concomitante.

- No se le debe administrar Ultravist si usted está deshidratado (no ha tomado suficientes líquidos). Para evitar que eso suceda, su médico le asegurará de que usted haya tomado suficientes líquidos antes de su exploración (ver sección “Tenga especial cuidado con Ultravist”). Debe asegurarse un estado de **hidratación adecuado en todos los pacientes** antes de la administración de Ultravist por vía intraarterial o intravenosa.

Esto resulta especialmente importante si usted padece un mieloma múltiple (un tipo de cáncer de las células sanguíneas), diabetes mellitus, emisión de un volumen de orina superior al esperado (poliuria) o disminución de la producción de orina (oliguria), hiperuricemia (aumento

del ácido úrico en sangre), así como en recién nacidos, lactantes, niños pequeños y pacientes de edad avanzada.

Comuníquese a su médico si tiene problemas de riñón. Su médico se asegurará de que esté bien hidratado antes de su exploración. Sin embargo, no se recomienda administrar líquidos por vía intravenosa (líquido en las venas) si tiene problemas renales.

Comuníquese a su médico si tiene problemas renales graves acompañados de enfermedad cardíaca. Administrar líquidos por vía intravenosa (líquido en las venas) puede ser peligroso para el corazón.

- Si usted padece **ansiedad**:
Los estados de excitación, ansiedad y dolor intensos pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas o la intensidad de las reacciones asociadas a los medios de contraste. En estos casos, informe a su médico, quien intentará minimizar su estado de ansiedad.
- Si usted tiene una **edad avanzada**, ya que la patología vascular y los trastornos neurológicos que se observan con frecuencia en estos pacientes, aumentan el riesgo de reacciones adversas.
- Si usted sufre un **deterioro importante del estado de salud**, su médico valorará la necesidad de realizar la exploración.

Además, en caso de **inyección intraarterial o intravenosa** de Ultravist, debe tener también especial cuidado en las siguientes situaciones:

- Si usted recibe Ultravist existe el riesgo de que pueda desarrollar **una lesión renal aguda después de la inyección (Lesión renal aguda post-contraste (LRA-PC))**. Como resultado, es posible que sus riñones no funcionen correctamente durante un corto periodo de tiempo. Algunos pacientes experimentan insuficiencia renal. Esto es especialmente relevante si tiene alguna de las siguientes condiciones:
 - Insuficiencia renal preexistente (los riñones no funcionan correctamente). Para más información, ver sección 3: “¿Cómo usar Ultravist?”, subsección “Pacientes con insuficiencia renal”
 - Diabetes mellitus
 - Deshidratación
 - mieloma múltiple (cáncer de las células sanguíneas de la médula ósea)
 - paraproteinemia (enfermedad en la cual se produce una cantidad excesiva de ciertas proteínas)
 - pacientes que reciben dosis altas o repetidas de Ultravist
- Si usted padece **disfunción grave del riñón o del hígado, trastornos combinados de riñones e hígado** o va a someterse a un **trasplante de hígado**. Sólo se le administrará Ultravist si es absolutamente necesario. En estos casos, es esencial una hidratación adecuada antes de la administración del medio de contraste.

- Si usted padece **diabetes mellitus**, ya que la administración de medios de contraste iodados en pacientes diabéticos con daño renal preexistente predispone a disfunción renal.
- Si usted padece **alguna enfermedad cardiovascular**:
Hay un mayor riesgo de que se produzcan cambios en el sistema cardiovascular clínicamente relevantes y arritmias (alteración del ritmo cardíaco) en pacientes con patología cardíaca significativa o enfermedad coronaria severa.
La inyección intraarterial o intravenosa del medio de contraste puede precipitar la aparición de un edema pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca (ver sección 3: “¿Cómo usar Ultravist?”, subsección “Pacientes con insuficiencia renal”).
- Si a usted le han diagnosticado un feocromocitoma (un tipo de tumor) ya que puede tener un mayor riesgo de desarrollar una crisis hipertensiva.
- Si usted padece alguna **enfermedad autoinmune** (enfermedad del sistema inmune que reconoce como extraños los propios tejidos y en consecuencia los ataca) ya que se han descrito casos de vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) graves y síndrome de tipo Stevens-Johnson (patología que se caracteriza por un eritema polimorfo y manifestaciones cutáneas, mucosas y oculares).
- Si usted presenta una **miastenia gravis** (enfermedad en la cual los músculos se debilitan y fatigan fácilmente), ya que se pueden agravar los síntomas.
- Si usted padece **mieloma múltiple** (un tipo de cáncer de las células sanguíneas) o **paraproteinemia de Waldstrom** (enfermedad en la cual se produce una cantidad excesiva de ciertas proteínas), ya que tras la administración del medio de contraste usted tiene una mayor predisposición a presentar una insuficiencia transitoria de la función renal.
- La mamografía con contraste le expone a niveles más elevados de radiación ionizante que la mamografía tradicional, aunque siguen estando dentro de los límites definidos por las directrices internacionales sobre mamografía. La dosis de radiación depende del grosor de la mama y del tipo de dispositivo mamográfico utilizado.

Además, en caso de **utilización** de Ultravist para la **histerosalpingografía** deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Es necesario excluir toda posibilidad de embarazo
- La inflamación de las trompas uterinas puede aumentar el riesgo de reacciones tras la histerosalpingografía

Consulte a su médico, incluso si alguna de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de Ultravist con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener

que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Metformina (biguanida: fármaco utilizado en el tratamiento de algunas formas de diabetes mellitus): en pacientes con insuficiencia renal, la eliminación de biguanidas puede verse disminuida, dando lugar a la acumulación y desarrollo de acidosis láctica (acumulación del ácido láctico en el cuerpo). Como el caso de Ultravist puede dar lugar a una insuficiencia renal o un agravamiento de la misma, los pacientes tratados con metformina pueden tener un riesgo más elevado de desarrollar acidosis láctica, especialmente aquellos con insuficiencia renal previa. En base a las mediciones de la función renal, se debe considerar la necesidad de interrumpir la administración de metformina.
- Neurolépticos (medicamentos comúnmente usados para el tratamiento de la psicosis), analgésicos (medicamentos que calman o eliminan el dolor), antieméticos (fármacos que impiden el vómito o náuseas), antihistamínicos (medicamentos para el tratamiento de la rinitis o dermatitis alérgica) y sedantes (tranquilizantes). Con el uso de estos medicamentos, su susceptibilidad a las convulsiones puede verse reducida y, por tanto, tiene un mayor riesgo de reacciones relacionadas con el medio de contraste. La terapia con estos fármacos deberá suspenderse 48 horas antes de la administración del contraste y no se reanudará antes de las 12 horas posteriores al reconocimiento.
- Beta-bloqueantes, ya que las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse, sobre todo en caso de predisposición alérgica, asma bronquial o con antecedentes de alergia a otros medios de contraste. Además, puede no responder al tratamiento estándar con beta-agonistas.
- La interleukina-2, ya que los tratamientos previos (de hasta varias semanas) con interleukina-2 se han asociado con un incremento del riesgo de aparición de reacciones retardadas a Ultravist.
- Medios de contraste colecistográficos orales: No existe evidencia de interacción con los medios de contraste eliminados por vía renal.
- Diuréticos: Debido al riesgo de deshidratación provocada por los diuréticos, antes de administrar el medio de contraste yodado su médico deberá administrarle sales de rehidratación para minimizar el riesgo de insuficiencia renal aguda.
- Interferencias con pruebas analíticas: los medios de contraste yodados pueden interferir con los estudios de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas.
- Radiofármacos: Si a usted le van a realizar pruebas para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del tiroides con radioisótopos, deben ser retrasadas hasta varias semanas después de la administración de Ultravist, debido a una disminución en la

captación del radioisótopo.

Uso de Ultravist con alimentos y bebidas

Puede mantener una dieta normal hasta dos horas antes de la exploración. Durante las 2 horas previas al estudio, debe abstenerse de comer.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se han llevado a cabo estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

Tras la aplicación diagnóstica de Ultravist en humanos, los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Debe valorarse la relación riesgo-beneficio antes de administrar un contraste iodado teniendo en cuenta la sensibilidad del tiroides fetal por el yodo, ya que la sobrecarga aguda de yodo tras la administración de un contraste iodado a la madre puede provocar disfunción tiroidea fetal.

No se ha investigado la seguridad de Ultravist en mujeres que estaban lactando a sus hijos. Los medios de contraste se eliminan por la leche materna en cantidades mínimas. No es previsible daño alguno para el lactante.

Conducción y uso de máquinas

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

Ultravist contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis (basado en la cantidad media administrada a una persona de 70 kg de peso); esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. ¿CÓMO USAR ULTRAVIST?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Ultravist es un medio de contraste que se utiliza para realizar una prueba diagnóstica, la cual deberá llevarse a cabo en presencia de personal cualificado, preferiblemente bajo la supervisión de un médico, que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Antes de la administración del medio de contraste por vía intraarterial o intravenosa, su médico deberá descartar una posible disfunción renal mediante la historia clínica y/o las pruebas de laboratorio.

Mamografía con contraste (CEM): Ultravist se inyectará por vía intravenosa (una cantidad elevada en la vena) si es posible utilizando un inyector automático.

Posología en adultos

Las dosis recomendadas en adultos son las siguientes:

Indicación	Dosis Recomendada (inyección única)	Dosis máxima total	
Arteriografía convencional			
- angiocardiógrafa selectiva de cavidades cardiacas	Ultravist 370 mg/ml: 40 – 60 ml	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
- angiografía coronaria	Ultravist 370 mg/ml: 5 – 8 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
- angiografía del cayado aórtico	Ultravist 300 mg/ml: 50 – 80 ml Ultravist 370 mg/ml: 40 – 65 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
- angiografía vascular selectiva	Ultravist 300 mg/ml: 6 – 15 ml Ultravist 370 mg/ml: 5 – 12 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
- angiografía carotidea retrógrada	Ultravist 300 mg/ml: 30 – 40 ml Ultravist 370 mg/ml: 24 – 32 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
Aortografía convencional			
- torácica	Ultravist 300 mg/ml: 50 – 80 ml Ultravist 370 mg/ml: 40 – 65 ml	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
- abdominal	Ultravist 300 mg/ml: 40 – 60 ml Ultravist 370 mg/ml: 32 – 49 ml	1,5 g l por kg.p.c.	
Arteriografía de extremidades			
- superiores	Ultravist 300 mg/ml: 6 – 12 ml Ultravist 370 mg/ml: 5 – 10 ml	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
- inferiores	Ultravist 300 mg/ml: 20 – 30 ml Ultravist 370 mg/ml: 16 – 24 ml	1,5 g l por kg.p.c.	

Flebografía de extremidades			
- superiores	Ultravist 300 mg/ml: 14 – 30 ml Ultravist 370 mg/ml: 12 – 24 ml	1,5 g I por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
- inferiores	Ultravist 300 mg/ml: 30 – 60 ml Ultravist 370 mg/ml: 24 – 49 ml	1,5 g I por kg.p.c.	
Angiografía por Sustracción Digital (ASD)			
- intravenosa	Ultravist 300 mg/ml: 30 – 60 ml Ultravist 370 mg/ml: 30 – 60 ml	1,5 g I por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
Velocidad del flujo: 8 - 12 ml/seg en la vena cubital; 10- 20 ml/seg por catéter en la vena cava únicamente para la visualización de los grandes vasos del tronco. Puede reducirse la cantidad de medio de contraste presente en las venas y ser a la vez diagnóstica, administrando una solución isotónica de cloruro sódico en bolo inmediatamente después.			
- intraarterial	Ultravist 300 mg/ml: 2 – 25 ml Ultravist 370 mg/ml: 2 – 20 ml	1,5 g I por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
En la ASD intraarterial son suficientes volúmenes más pequeños y concentraciones más bajas de yodo que en la técnica intravenosa. Cuanto más selectiva sea la angiografía, menores dosis de medio de contraste se necesitarán. Por ello, este método se recomienda en pacientes con una función renal restringida.			
Tomografía Computarizada (TC)			
- craneal	Ultravist 300 mg/ml: 1,0 – 2,0 ml/kg.p.c Ultravist 370 mg/ml: 1,0 – 1,5 ml/kg.p.c	1,5 g I por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
- de cuerpo entero	Ultravist 300 mg/ml: 1,0 – 2,0 ml/kg.p.c Ultravist 370 mg/ml: 1,0 – 1,5 ml/kg.p.c	1,5 g I por kg.p.c.	
Las dosis necesarias del medio de contraste y sus velocidades de administración dependen del órgano a estudiar, del problema diagnóstico planteado y, en especial, de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de la imagen de los escáneres utilizados.			

Urografía intravenosa	Ultravist 300 mg/ml: 0,3 g l/kg.p.c. = 1,0 ml/kg.p.c. Ultravist 370 mg/ml: 0,3 g l/kg.p.c. = 0,8 ml/kg.p.c.	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intraarterial o intravenosa
Mamografía con contraste (CEM)	1,5 ml/kg.p.c	1,5 g l por kg.p.c.	Administración por vía intravenosa
Artrografía	3 – 15 ml	15 ml	Administración por vía intraarticular. El uso repetido no está autorizado para esta indicación.
Histerosalpingografía	10 – 25 ml	25 ml	Administración por vía intrauterina. El uso repetido no está autorizado para esta indicación.

Posología en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad):

No es necesario realizar un ajuste de la dosis.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad):

No debe utilizarse Ultravist 370 mg/ml en población menor de 18 años porque no se han establecido su seguridad y eficacia clínica en dicho grupo, con la excepción de que puede utilizarse únicamente para Urografía Intravenosa.

Las dosis recomendadas en niños se muestran en la tabla de abajo.

Los riñones infantiles, todavía inmaduros, obligan a administrar dosis relativamente elevadas del medio de contraste para la urografía intravenosa en relación con el resto de indicaciones, tal y como se indica en la tabla a continuación:

Indicación	Población pediátrica	Dosis recomendada (inyección única)	Vía de administración
Urografía intravenosa	Neonatos (menores de 1 mes)	Ultravist 300 mg/ml: 1,2 g l/kg.p.c. = 4,0 ml/kg.p.c. Ultravist 370 mg/ml: 1,2 g l/kg.p.c. = 3,2 ml/kg.p.c.	Administración intravenosa
	Niños lactantes (entre 1 mes y 2 años)	Ultravist 300 mg/ml: 1,0 g l/kg.p.c. = 3,3 ml/kg.p.c. Ultravist 370 mg/ml: 1,0 g l/kg.p.c. = 2,7 ml/kg.p.c.	
	Niños pequeños (entre 2 y 11 años)	Ultravist 300 mg/ml: 0,5 g l/kg.p.c. = 1,7 ml/kg.p.c.	

		Ultravist 370 mg/ml: 0,5 g l/kg.p.c. = 1,4 ml/kg.p.c.	
	Población pediátrica de 11 a 18 años)	Ultravist 300 mg/ml: 0,3 g l/kg.p.c. = 1,0 ml/kg.p.c. Ultravist 370 mg/ml: 0,3 g l/kg.p.c. = 0,8 ml/kg.p.c.	
Tomografía Computarizada (TC)	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Dosis recomendada: Ultravist 300 mg/ml: 1 – 3 ml/kg.p.c. En casos extremos se puede administrar un volumen máximo de 125 ml	Administración intravenosa
Angiografía por sustracción Digital (ASD)	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Ultravist 300 mg/ml: Niños de 28 días y menores de 28 días, volumen máximo: 4 ml/kg.p.c. Niños de 29 días y mayores de 29 días, volumen máximo: 5 ml/kg.p.c.	Administración intraarterial e intravenosa
Flebografía	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Ultravist 300 mg/ml: Volumen máximo: 3 ml/kg.p.c.	Administración intravenosa
Arteriografía convencional	De 0 a 18 años	Dependiendo de la edad, el peso y la patología. Ultravist 300 mg/ml: Niños de 28 días y menores de 28 días, volumen máximo: 4 ml/kg.p.c. Niños de 29 días y mayores de 29 días, volumen máximo: 5 ml/kg.p.c.	Administración intraarterial

Los niños menores de 1 año y especialmente los recién nacidos son susceptibles de padecer alteraciones tanto de la dinámica sanguínea como del contenido en electrolitos del organismo. Se debe tener precaución con la dosis del medio de contraste a administrar, la realización técnica del procedimiento radiológico y su estado general.

Las dosis recomendadas en neonatos, niños lactantes, niños pequeños y población pediátrica de 11 a 18 años, no deben sobrepasarse.

Pacientes con insuficiencia hepática:

No es necesario realizar un ajuste de la dosis (ver sección 2).

Pacientes con insuficiencia renal:

Debido a que Ultravist es excretado casi exclusivamente de forma intalterada por los riñones, la eliminación de Ultravist se encuentra prolongada en pacientes con insuficiencia renal. A fin de reducir el riesgo de lesión renal adicional inducida por el medio de contraste, en pacientes con insuficiencia renal pre-existente, se debe emplear la menor dosis diagnóstica (ver sección 2).

Si estima que la acción de Ultravist es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le informará sobre todas las características relacionadas con la administración de Ultravist.

Si usa más Ultravist del que debe

Los síntomas pueden incluir desequilibrio hidroelectrolítico (aumento o disminución del volumen total de agua y de electrolitos en el organismo), fallo renal y complicaciones cardiovasculares y pulmonares.

En caso de sobredosis intraarterial o intravenosa accidental, se recomienda vigilar el balance hidroelectrolítico y la función renal. El tratamiento de la sobredosis debe ir dirigido a garantizar el soporte de las funciones vitales. La pérdida de agua y electrolitos debe compensarse mediante perfusión. La función renal debe vigilarse durante al menos los 3 días siguientes a la realización de la prueba. Si es necesario, se puede utilizar la hemodiálisis para eliminar de su organismo la mayor parte del medio de contraste.

Ultravist es dializable.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El perfil de seguridad global de Ultravist está basado en los datos obtenidos de estudios previos a la comercialización, en más de 3.900 pacientes y de estudios post-autorización en más de 74.000 pacientes, así como de datos de notificación espontánea y de la bibliografía.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en pacientes recibiendo Ultravist son cefalea, náuseas y dilatación de los vasos sanguíneos.

Las reacciones adversas más graves observadas en pacientes recibiendo Ultravist son shock anafiláctico, parada respiratoria, estrechamiento u obstrucción de los bronquios, acumulación de líquido en la laringe y faringe, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, acumulación de líquido en el cerebro, convulsión, ritmos anormales del corazón, parada cardíaca, isquemia de miocardio, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, disminución de la frecuencia cardíaca, coloración azulada de la piel y mucosas, presión arterial baja, shock, dificultad para respirar, acumulación de líquido en el pulmón, insuficiencia respiratoria y aspiración.

Todas las indicaciones

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Mareos, cefalea, alteración del gusto
- Visión borrosa, alteraciones de la visión
- Dolor o malestar en el pecho
- Presión arterial alta, dilatación de los vasos sanguíneos
- Vómitos, náuseas

Dolor, reacciones en el lugar de inyección (por ej., dolor, y con frecuencia no conocida sensación de calor, acumulación de líquido, inflamación y lesión) y sensación de calor

Efectos adversos poco frecuente (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad / anafilactoides, por ej., acumulación de líquido en la cara, estornudos, tos, acumulación de líquido en las mucosas, ronchas, picor, hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas; con frecuencia no conocida y *: shock anafiláctico, parada respiratoria y asma; *: estrechamiento u obstrucción de los bronquios, acumulación de líquido en la lengua, espasmo faríngeo o laríngeo, conjuntivitis, lagrimeo, rinitis, ronquera e irritación de garganta)
- Desmayo, estado de confusión, nerviosismo, alteraciones de la sensibilidad, disminución de la sensibilidad, somnolencia
- Ritmos anormales del corazón (arritmias, *)
- Presión arterial baja (*)
- Dificultad para respirar (*)
- Dolor abdominal
- Acumulación de líquido (edema)

Eventos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Ansiedad

Parada cardíaca (*), isquemia de miocardio (*), palpitaciones

Eventos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Crisis tirotóxica (empeoramiento agudo del funcionamiento de la glándula tiroides), trastorno tiroideo

- Coma (*), falta de riesgo en el cerebro o infarto cerebral (*), accidente cerebrovascular (*), acumulación de líquido en el cerebro (*, sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa), convulsión (*), pérdida de visión total o parcial de un ojo (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa), pérdida de la consciencia, agitación, pérdida de la memoria, temblor, trastornos del habla, paresia/parálisis, encefalopatía por contraste
- Trastornos de la audición
- Infarto de miocardio (*), insuficiencia cardíaca (*), disminución de la frecuencia cardíaca (*), aumento de la frecuencia cardíaca, coloración azulada de la piel y mucosas (*)
- Shock (*), disminución de la irrigación por obstrucción de una arteria (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa), contracción de las arterias (sólo con la administración intraarterial o intravenosa)
- Acumulación de líquido en los pulmones (*), insuficiencia respiratoria (*), aspiración (*)
- Dificultad para respirar, agrandamiento de las glándulas salivales, diarrea
- Reacciones cutáneas bullosas (p.ej., síndrome de Stevens Johnson's o de Lyell), alteración del color y apariencia de la piel, erupción en la piel, sudoración elevada, pustulosis exantemática generalizada aguda, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos
- Síndrome compartimental en caso de extravasación (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa)
- Insuficiencia renal (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa), fallo renal agudo (sólo con la administración por vía intraarterial o intravenosa)
- Malestar general, escalofríos, palidez
- Fluctuaciones de la temperatura corporal

* Se han dado casos que han puesto en peligro la vida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Solicite asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes signos y síntomas (cuya frecuencia es no conocida):

- Placas rojizas en el tronco, que son máculas con forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel y úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas seudogripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).
- Erupción roja descamativa generalizada con bultos bajo la piel y ampollas que se acompaña de fiebre tras la técnica de imagen (pustulosis exantemática generalizada)

aguda).

Trastorno cerebral de corta duración (encefalopatía) que puede causar pérdida de memoria, confusión, alucinaciones, problemas de visión, pérdida de visión, convulsiones, pérdida de coordinación, pérdida de movilidad en un lado del cuerpo, problemas con el habla y desmayo.

Efectos de clase

La exploración con el medio de contraste se realiza con anestesia general en algunos pacientes seleccionados. Sin embargo, se ha descrito una alta incidencia de reacciones adversas en estos pacientes, que se atribuye a la falta de criterio del paciente para distinguir entre reacciones adversas propiamente dichas y los efectos de la tensión baja de la anestesia, que prolonga el tiempo de circulación y aumenta la duración de la exposición al medio de contraste.

5. CONSERVACIÓN DE ULTRAVIST

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz y rayos-X.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ultravist

El principio activo es iopromida.

1 ml de Ultravist 300 contiene 623,40 mg de iopromida (equivalentes a 300 mg de yodo).

1 ml de Ultravist 370 contiene 768,86 mg de iopromida (equivalentes a 370 mg de yodo).

Los demás componentes son: Edetato cálcico sódico, trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para inyectables, hidróxido de sodio.

Contenido del envase

Ultravist 300:

- Viales de 20 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 viales de 20
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

Ultravist 370:

- Vial x 30 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
- Packs de 10 frascos para infusión de 50 y 75 ml
- Packs de 8 frascos para infusión de 500 ml

AR
Ultravist 300 / 370 – CCDS 17+18

Página 39 de 42

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Berlin, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 57.152



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-132905943- BAYER - inf pacientes - Certificado N57.152

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:53:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:53:23 -03:00