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

Disposición

Número: DI-2021-8090-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-84448791-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-84448791-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, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ULTRAVIST 300 y ULTRAVIST 370 / IOPROMIDA (EQUIVALENTE A YODO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / IOPROMIDA 623,40 mg (EQUIVALENTE A 300 mg DE YODO) y 768,86 mg (EQUIVALENTE A 370 mg DE YODO); aprobada por Certificado Nº 57.152.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRAVIST 300 y ULTRAVIST 370 / IOPROMIDA (EQUIVALENTE A YODO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / IOPROMIDA 623,40 mg (EQUIVALENTE A 300 mg DE YODO) y 768,86 mg (EQUIVALENTE A 370 mg DE YODO); el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-93963685-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-93963643-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-93963562-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-93963602-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.152, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-84448791-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.01 12:32:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.01 12:32:40 -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 de calcio y sodio, Trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para uso inyectable.

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 º 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

FABRIZIO Silvia Marta
CUIL 23185977854

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-93963685-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 3 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-84448791 ROT 370

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 18:53:15 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 18:53:16 -03:00

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 de calcio y sodio, Trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para uso inyectable.

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 º 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-93963643-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 3 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-84448791 ROT 300

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 18:52:50 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 18:52:50 -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 de calcio y sodio, trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para uso inyectable.

1 ml de Ultravist 370 contiene:

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

Excipientes: Edetato de calcio y sodio, trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para uso inyectable.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: V08AB05

Ultravist es un medio de contraste que pertenece al grupo farmacoterapéutico de Contrastes radiológicos nefrotrópicos hidrosolubles de baja osmolaridad.

INDICACIONES

Ultravist está indicado en tomografía computarizada, angiografía por sustracción digital, urografía intravenosa, venografía (flebografía), arteriografía, artrografía, histerosalpingografia y fistulografía.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La sustancia que proporciona el contraste en las formulaciones de Ultravist es la iopramida, un derivado hidrosoluble, no iónico del ácido isoftálico triyodado con un peso molecular de 791,12, en el que el yodo fuertemente unido absorbe los rayos X.

La inyección de iopromida opacifica estos vasos o cavidades corporales en la línea de flujo del medio de contraste, lo que permite la visualización radiográfica de las estructuras internas hasta que se produce una dilución significativa.

Las propiedades físico-químicas de Ultravist a las concentraciones expuestas a continuación son:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Concentración de Iodo (mg/ml)	300 mg	370 mg
Osmolalidad (osm/kg H_2O) a 37 °C	0.59	0.77
Viscosidad (mPa·s)		
a 20 °C	8.9	22.0
a 37 °C	4.7	10.0
Densidad (g/ml)		
a 20 °C	1.328	1.409
a 37 °C	1.322	1.399

Propiedades farmacocinéticas

Iopromida se comporta en el organismo como otros compuestos muy hidrófilos, biológicamente inertes que se excretan renalmente (p. ej. manitol o inulina).

Después de la administración intravenosa, las concentraciones plasmáticas de iopromida disminuyen rápidamente debido a la distribución en el espacio extracelular y la posterior eliminación. El volumen total de distribución en estado estable es de unos 16 L, que corresponden aproximadamente al volumen del espacio extracelular.

La unión a proteínas es insignificante (aproximadamente 1%). No hay indicios de que la iopromida atraviese la barrera hematoencefálica intacta. Una pequeña cantidad atraviesa la barrera placentaria en estudios en animales (≤ 0.3 % de la dosis se encontró en fetos de conejo).

La iopromida no es metabolizada.

La vida media de eliminación terminal de iopromida es aproximadamente 2 horas, con independencia de la dosis.

En el intervalo posológico estudiado, la depuración total media de iopromida es 106 ± 12 ml/min y es similar a la depuración renal de 102 ± 15 ml/min. Por tanto, la excreción de iopromida es casi exclusivamente renal. Sólo un 2% de la dosis administrada se excreta por vía fecal en el plazo de 3 días.

Aproximadamente el 60% de la dosis se excreta en el plazo de 3 horas por vía urinaria después de la administración intravenosa. Una media de ≥ 93% de la dosis se recuperó en 12 horas. La excreción es esencialmente completa en 24 horas.

Los parámetros farmacocinéticos de iopromida en humanos cambian de un modo proporcional a la dosis (p. ej., Cmáx, AUC) o son independientes de la dosis (p. ej., Vss, t1/2).

Población pediátrica: No se ha investigado la farmacocinética de la iopromida en la población pediátrica.

Pacientes con insuficiencia renal: En los pacientes con alteración de la función renal, la vida media plasmática de la iopromida se prolonga según la disminución de la tasa de filtración glomerular. La vida media terminal media es 6.1 horas en los pacientes con alteración leve a moderada y 11.6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

horas en los pacientes con alteración severa no dependiendo de diálisis. Iopromida puede eliminarse por hemodiálisis. Aproximadamente el 60% de la dosis de iopromida se elimina durante una diálisis de 3 horas.

Pacientes con insuficiencia hepática: La eliminación no se ve afectada en la alteración de la función hepática.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Información general

Los medios de contraste calentados a temperatura corporal antes de administrarlos son mejor tolerados y pueden inyectarse más fácilmente debido a la viscosidad reducida.

Urografía intravenosa

Adultos: La dosis mínima de Ultravist 370 es 0,8 ml/kg de peso corporal (1 ml/kg Ultravist 300).

Estas dosis deben proporcionar adecuado llenado de los uréteres. En casos particulares puede ser necesario aumentar la dosis.

Niños: la capacidad de concentración fisiológicamente baja de la nefrona todavía inmadura de los riñones infantiles requiere dosis relativamente altas de medio de contraste.

Por ejemplo Ultravist 300:

Neonatos: 4,0 ml/kg de peso corporal

Bebes: 3,0 ml/kg de peso corporal

Niños: 1,5 ml/kg de peso corporal

Tomografía computarizada

- TC craneal: Las siguientes dosis son recomendadas para TC craneal

Ultravist 300: 1-2 ml/kg de peso corporal

Ultravist 370: 1-1.5 ml/kg de peso corporal

- TC de cuerpo entero: En la tomografía computarizada, las dosis necesarias de medio de contraste y las velocidades de administración dependen de los órganos en investigación, del problema diagnóstico y, sobre todo, de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de imágenes de los escáneres utilizados.

- Angiografía: la dosis depende de la edad, el peso, gasto cardíaco y el estado general del paciente, el problema clínico, la técnica de exploración y la naturaleza y el volumen de la región vascular investigada.

Las siguientes dosis pueden servir como guía:

Angiografía cerebral:

- Angiografía de arco aórtico 50-80 ml de Ultravist 300
- Angiografía selectiva 6-15 ml de Ultravist 300
- Angiografía carotidea retrógrada 30-40 ml de Ultravist 300

Aortografía torácica: 50-80 ml de Ultravist 300

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Aortografía abdominal: 40-60 ml de Ultravist 300
Arteriografía bifemoral: 40-60 ml de Ultravist 300
Angiografía periférica:

- Miembros superiores:
  Arteriografía 8-12 ml de Ultravist 300
  Venografía 15-30 ml de Ultravist 300
- Miembros inferiores:
  Arteriografía 20-30 ml de Ultravist 300
  Venografía 30-60 ml de Ultravist 300

Angiocardiografía:

- Ventriculografía cardíaca: 40-60 ml de Ultravist 370
- Angiografía coronaria: 5-8 ml de Ultravist 370

Angiografía por sustracción digital (DSA): La inyección I.V. de 30-60 ml Ultravist 300 o 370 en bolo (velocidad de flujo: 8-12 ml/seg en la vena cubital; 10-20 ml/seg en la vena cava) se recomienda para visualizaciones de alto contraste de grandes vasos, para las arterias pulmonares y arterias del cuello, cabeza, riñones y extremidades.
La DSA Intraarterial: requiere volúmenes menores y concentraciones más bajas de Iodo que la técnica intravenosa.

Información adicional en poblaciones especiales:
Población pediátrica: Los lactantes jóvenes (< 1 año) y especialmente los recién nacidos son especialmente sensibles al desequilibrio electrolítico y a las alteraciones hemodinámicas. Se ha de tener precaución con la dosis de medio de contraste a administrar, el funcionamiento técnico del procedimiento radiológico y el estado del paciente.
Pacientes con insuficiencia renal: La iopromida es excretada casi exclusivamente por vía renal de forma inalterada, por tanto, la eliminación de iopromida es prolongada en los pacientes con insuficiencia renal. Para reducir el riesgo de insuficiencia renal adicional inducida por medios de contraste en pacientes con insuficiencia renal preexistente, debe utilizarse la dosis mínima posible en estos pacientes (ver también "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Propiedades farmacocinéticas").
Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.
Población anciana: Se debe considerar la posibilidad de función renal reducida cuando se administra a pacientes ancianos.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN
Los medios de contraste deben inspeccionarse visualmente antes de usarlos y no deben usarse si están descoloridos, o tienen partículas (incluyendo cristales) o el envase defectuoso. Debido a que

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ultravist es una solución muy concentrada, la cristalización (aspecto turbio lechoso y/o sedimento en el fondo, o cristales flotando) puede ocurrir muy raramente.
La solución del medio de contraste no debería pasarse a la jeringa o al frasco de infusión que acompaña al equipo de infusión hasta inmediatamente antes del examen.
Los viales que contienen un medio de contraste no están destinados a ser utilizados en dosis múltiples. No se debe perforar nunca el tapón de goma más de una vez.
La solución de medio de contraste que no se use en una exploración para un paciente tiene que desecharse.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
Hipertiroidismo clínico

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Reacciones de hipersensibilidad

Ultravist puede asociarse con reacciones anafilactoides / de hipersensibilidad u otras idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias y cutáneas.
Son posibles reacciones de tipo alérgico desde reacciones leves a graves, incluyendo choque (ver sección "Reacciones adversas"). La mayoría de estas reacciones ocurren en el plazo de 30 minutos después de la administración. Sin embargo, puede haber reacciones retardadas (después de horas hasta días).
El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de:

- reacción previa a medios de contraste
- antecedentes de asma bronquial u otros trastornos alérgicos

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa del riesgo/beneficio en los pacientes con hipersensibilidad conocida a Ultravist o a cualquier excipiente de Ultravist, o con reacción de hipersensibilidad previa a cualquier otro medio de contraste yodado debido al riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones severas). Sin embargo, tales reacciones son irregulares y de naturaleza imprevisible.
Los pacientes que tienen tales reacciones mientras toman betabloqueantes pueden ser refractarios a los efectos del tratamiento con beta-agonistas (ver también la sección "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").
En el caso de una reacción grave de hipersensibilidad, los pacientes con enfermedad cardiovascular son más susceptibles a consecuencias graves o incluso mortales.
Debido a la posibilidad de reacciones graves de hipersensibilidad después de la administración, se recomienda la observación pos-procedimiento del paciente.
Es necesario estar preparados para instituir medidas de emergencia para todos los pacientes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Puede considerarse la pre-medicación con un régimen de corticosteroides en pacientes con un riesgo aumentado de reacciones agudas de tipo alérgico, en pacientes con una reacción aguda previa moderada o grave, asma o alergia que requieren tratamiento médico.

Disfunción tiroidea

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa del riesgo/beneficio en los pacientes con hipertiroidismo o bocio conocido o sospechado, pues los medios de contraste yodados pueden inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxicas en estos pacientes. Pruebas de la función tiroidea antes de la administración de Ultravist y/o medicación anti tirotóxica preventiva pueden considerarse en los pacientes con hipertiroidismo conocido o sospechado.

Se han reportado pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria posteriores a la administración de medios de contraste yodados en pacientes adultos y pediátricos. Evaluar el potencial riesgo de hipotiroidismo en pacientes con enfermedades tiroideas conocidas o sospechadas antes del uso de medios de contraste yodados.

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, pues la 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 riesgo aumentado de complicaciones neurológicas en relación con la administración de Ultravist. Las complicaciones neurológicas son más frecuentes en la angiografía cerebral y los procedimientos relacionados.

Debe tenerse precaución en situaciones en las que puede haber una disminución del umbral convulsivo, como antecedentes de convulsiones y el uso de determinada medicación concomitante.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, ocasionando eventualmente reacciones del SNC.

Hidratación

Se debe asegurar un estado de hidratación adecuado en todos los pacientes antes de la administración intravascular e intratecal de Ultravist. Esto se aplica especialmente a los pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como a recién nacidos, lactantes, niños y pacientes ancianos.

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 (TFGe 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 (TFGe < 30 ml/min/1.73 m2) y morbilidades cardiacas asociadas, la hidratación profiláctica por vía intravenosa puede provocar un aumento de las complicaciones cardiacas graves.

Ansiedad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los estados marcados de excitación, la ansiedad y el dolor pueden aumentar el riesgo de efectos colaterales o intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste. Se debe tener precaución para minimizar el estado de ansiedad en tales pacientes.

Pre-ensayo

No se recomienda un ensayo de sensibilidad usando una dosis de prueba pequeña de medio de contraste pues no tiene valor predictivo. Además, el mismo ensayo de sensibilidad ha producido a veces reacciones graves e incluso mortales de hipersensibilidad.

Lesión renal aguda

La lesión renal aguda post-contraste (LRA-PC), que se presenta como un deterioro pasajero de la función renal, puede ocurrir después de la administración intravascular de Ultravist. Raramente puede ocurrir insuficiencia renal aguda.

Factores de riesgo incluyen, por ejemplo:

- Insuficiencia renal preexistente
- Deshidratación
- Diabetes mellitus
- Mieloma múltiple / Paraproteinemia
- Dosis grandes y/o repetidas de medios de contraste yodados.

Los pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (TFGe 44-30 ml/min/1.73 m2) o grave (TFGe < 30 ml/min/1.73 m2) corren un 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 (TFGe < 30 ml/min/1.73 m2) corren un mayor riesgo de padecer 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 - Hidratación”)

Los pacientes sometidos a diálisis, si la función renal residual se ha perdido, pueden recibir Ultravist para procedimientos radiológicos pues los medios de contraste yodados son eliminados por el proceso de diálisis.

Enfermedad cardiovascular

Los pacientes con enfermedad cardiaca significativa o enfermedad coronaria severa tienen un mayor riesgo de presentar cambios hemodinámicos clínicamente significativos y arritmia.

La inyección intravascular de Ultravist puede precipitar un edema pulmonar en los pacientes con insuficiencia cardiaca.

Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar una crisis hipertensiva.

Miastenia gravis

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

Eventos tromboembólicos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Una propiedad de los medios de contraste no iónicos es la baja interferencia con las funciones fisiológicas normales. En consecuencia, los medios de contraste no iónicos tienen menos actividad anticoagulante in vitro que los medios iónicos. Además del medio de contraste, existen numerosos factores que pueden contribuir a la presentación de eventos tromboembólicos como la duración del procedimiento, el número de inyecciones, el material del catéter y de la jeringa, el estado de la enfermedad subyacente y la medicación concomitante. Por tanto, se debe tener esto presente al realizar un procedimiento de cateterización vascular y prestar especial atención a la técnica angiográfica e irrigar con frecuencia el catéter con solución salina fisiológica (si es posible con la adición de heparina) y minimizar la duración del procedimiento para reducir el riesgo de tromboembolismo relacionado con el procedimiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Biguanidas (metformina): En pacientes con insuficiencia renal aguda o enfermedad renal crónica severa, la eliminación de las biguanidas pueden reducirse, dando lugar a una acumulación y al desarrollo de acidosis láctica. La administración de Ultravist puede ocasionar insuficiencia renal o agravar una insuficiencia renal, por tanto, los pacientes tratados con metformina pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar acidosis láctica, especialmente los que ya tienen insuficiencia renal (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo" - subsección "Lesión renal aguda").
- Interleucina-2: El tratamiento previo (hasta varias semanas) con interleucina-2 está asociado con un riesgo aumentado de reacciones retardadas a Ultravist.
- Radioisótopos: El diagnóstico y tratamiento de trastornos tiroideos con radioisótopos tirotrópicos pueden estar impedidos durante varias semanas después de la administración de Ultravist debido a la captación reducida del radioisótopo.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embriofetal, parto ni desarrollo posnatal después de la administración diagnóstica de iopromida en humanos.

No se ha investigado la seguridad de Ultravist para el lactante. Los medios de contraste se excretan muy poco en la leche materna humana. No es probable que sea perjudicial para el lactante (ver también sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo" - subsección "Disfunción tiroidea").

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria

No hay ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

El perfil global de seguridad de Ultravist se basa en datos obtenidos en estudios de pre-comercialización en más de 3,900 pacientes y de pos-comercialización en más de 74,000 pacientes, así como en datos de notificaciones espontáneas y de la literatura.

Las reacciones adversas al medicamento (≥ 4 %) observadas más frecuentemente en pacientes tratados con Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas al medicamento más graves en pacientes tratados con Ultravist son shock anafilactoide, paro respiratorio, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmia, paro cardiaco, isquemia miocárdica, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento observadas con Ultravist se exponen en la tabla siguiente. Se clasifican según la clase de órgano o sistema. El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados.

Las reacciones adversas al fármaco de los ensayos clínicos se clasifican según sus frecuencias. Los grupos de frecuencia se definen según la convención siguiente:

frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10),

poco frecuentes (≥ 1/1,000 a < 1/100),

raras (≥ 1/10,000 a < 1/1,000).

Las reacciones adversas al fármaco identificadas sólo durante la vigilancia pos-comercialización, y para las que no pudo estimarse la frecuencia, se exponen como "desconocida".

Tabla 1: Reacciones adversas al medicamento (RAM) reportadas en ensayos clínicos o durante la farmacovigilancia en pacientes tratados con Ultravist

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
Trastornos del sistema Inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad / anafilactoides (shock anafilactoide §*, paro respiratorio§*, broncoespasmo*, edema laríngeo§* /		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
		faríngeo* / facial, edema lingual§, espasmo laríngeo / faríngeo§, asma§*, conjuntivitis§, lagrimeo§, estornudos, tos, edema de mucosas, rinitis§, ronquera§, irritación de garganta§, urticaria, prurito, angioedema)		
Trastornos Endocrinos				Crisis tirotóxica Trastornos tiroideos
Trastornos Psiquiátricos			Ansiedad	
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, Dolor de cabeza, Disgeusia	Reacciones vasovagales, Estado de confusión, Intranquilidad, Parestesia / hipoestesia, Somnolencia		Coma*, Isquemia / infarto cerebral*, cerebrovascular*, Edema cerebral a)*, Convulsiones*, Ceguera cortical transitoria a, Pérdida de conciencia, Agitación, Amnesia, Temblor, Trastornos del habla, Paresia / parálisis

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
Trastornos Oculares	Visión borrosa/alterada			
Trastornos del Oído y del laberinto				Trastornos de la audición
Trastornos Cardíacos	Malestar / Dolor torácico	Arritmia*)	Paro cardiaco*, Isquemia de miocardio*, Palpitaciones	Infarto de miocardio*, Insuficiencia cardiaca*, Bradicardia*, Taquicardia, Cianosis*
Trastornos Vasculares	Hipertensión, Vasodilatación	Hipotensión*		Shock*, Eventos tromboembólicos[a], Vasoespasmo[a]
Trastornos Respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea*		Edema pulmonar*, Insuficiencia respiratoria*, Aspiración*
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, Nauseas	Dolor abdominal		Disfagia, Tumefacción de las glándulas salivales, Diarrea
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo				Reacciones cutáneas graves: Necrólisis epidérmica tóxica (NET)/Síndrome de Lyell*, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*, reacción a medicamentos con eosinofilia y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
				síntomas sistémicos (DRESS), Pustolosis exantemática aguda generalizada (PEAG), Erupción cutánea, Eritema, Hiperhidrosis
Trastornos Musculo-esqueléticos, óseos y del tejido conjuntivo				Síndrome compartamental en caso de extravasación [a]
Trastornos renales y urinarios				Insuficiencia renal e Fallo renal agudo [a]
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor, Reacciones en el lugar de inyección (varios tipos, p.ej., dolor, calor[§], edema[§], inflamación[§] y lesión de tejidos blandos[§] en caso de extravasación), Sensación de calor	Edema		Malestar, Escalofríos, Palidez
Exploraciones complementarias				Fluctuación de la temperatura corporal

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

*) se han reportado casos potencialmente mortales y/o mortales
a) sólo uso intravascular
§ identificadas solo durante la vigilancia pos-comercialización (frecuencia desconocida)

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis pueden incluir desequilibrio de líquidos y electrolitos, fallo renal, cardiovascular y complicaciones pulmonares.
En caso de sobredosis intravascular inadvertida, se recomienda monitorizar los líquidos, electrolitos y la función renal. El tratamiento de la sobredosis debe dirigirse a apoyar las funciones vitales.
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.

INSTRUCCIONES DE USO / MANIPULACIÓN

Envases de gran volumen

La extracción múltiple de medio de contraste tiene que realizarse utilizando un dispositivo aprobado para su uso múltiple.
No se debe perforar nunca el tapón de goma del frasco más de una vez, para evitar que pasen a la solución grandes cantidades de micropartículas del tapón.
El medio de contraste tiene que administrarse mediante un inyector de poder o por otros procedimientos autorizados que garanticen la esterilidad del medio de contraste.
El tubo que va del inyector al paciente (tubo del paciente) tiene que cambiarse después de cada paciente para evitar contaminación cruzada.
Los tubos de conexión y todas las partes desechables del sistema inyector deben eliminarse cuando el frasco de infusión esté vacío o diez horas después de la primera apertura del envase.
Se deben cumplir las instrucciones del fabricante del producto.
Ultravist no usado en envases abiertos tiene que desecharse diez horas después de la primera apertura del envase.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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 30ºC. 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.

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 15+16

Fecha de última revisión:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-93963562-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 3 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-84448791 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 18:51:53 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 18:51:53 -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.
Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.
Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es Ultravist y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de que se le administre Ultravist
3. ¿Cómo se le administrará Ultravist?
4. Posibles eventos adversos
5. Conservación de Ultravist
6. Información adicional

Ultravist 300 / 370, solución inyectable / perfusión.
El principio activo es iopromida.

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

¿Qué es Ultravist y cómo actúa?

Ultravist solución inyectable contiene el principio activo iopromida que es inyectado para hacer que ciertas partes del cuerpo sean visibles con rayos X. Ultravist contiene yodo. Los rayos X no pueden atravesar el medio de contraste debido a que son absorbidos por el yodo.

¿Para qué se utiliza Ultravist?

Ultravist es únicamente para uso diagnóstico y se utiliza como medio de contraste para examinar regiones diferentes del cuerpo, como:

- Vasos sanguíneos
- Cavidades corporales
- Articulaciones

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Órganos

Las dosis diferentes del producto se administran para usos diferentes.

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE QUE SE LE ADMINISTRE ULTRAVIST

Preparación para su inyección:

- Ultravist será calentado a temperatura corporal antes de que se le administre.
- Antes de que se le administre Ultravist, informe a su médico si usted está inquieto – estados pronunciados de excitación, inquietud y dolor pueden aumentar el riesgo de efectos adversos o intensificar las reacciones asociadas al medio de contraste.
- No se le debe administrar Ultravist si está deshidratado (no ha tomado suficientes líquidos). Para evitar esto, su médico se asegurará de que haya tomado suficientes líquidos antes de su exploración (ver "Tenga especial cuidado con Ultravist").
- Si tiene mieloma múltiple (un tipo de cáncer de la sangre y la médula ósea), diabetes mellitus, poliuria (grandes volúmenes de orina) u oliguria (producción reducida de orina), hiperuricemia / gota (nivel alto de ácido úrico en la sangre), si usted es anciano, un recién nacido, lactante o niño pequeño, esto es especialmente importante.
- Informe a su médico si tiene problemas renales. 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.
- Informe a su médico si tiene problemas renales acompañados de una cardiopatía. Administrar líquidos por vía intravenosa (líquido en las venas) puede ser peligroso para el corazón.
- La prueba de una alergia potencial al medio de contraste utilizando una dosis pequeña de prueba de Ultravist antes de la exploración no es adecuada ya que puede producirse una reacción de hipersensibilidad con cualquier dosis.

No reciba Ultravist

Si usted es alérgico al principio activo o a cualquier otro componente del producto.

Hipertiroidismo clínico

Tenga especial cuidado con Ultravist

Reacciones de tipo alérgico / hipersensibilidad

Informe a su médico si usted:

- es alérgico a Ultravist o a cualquiera de sus ingredientes
- ha tenido una reacción previa a cualquier otro medio de contraste
- tiene o ha tenido asma bronquial u otras alergias, pues puede tener un riesgo mayor de padecer una reacción de tipo alérgico (incluyendo reacciones severas) a Ultravist.

Estas reacciones de tipo alérgico se caracterizan por manifestaciones cardiovasculares (corazón y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

vasos sanguíneos), respiratorias (pulmón) y cutáneas (en la piel).
Son posibles reacciones de tipo alérgico desde reacciones leves a graves, incluyendo choque. Tales reacciones son irregulares y de naturaleza imprevisible. La mayoría de ellas ocurren en el plazo de 30 minutos después de recibir Ultravist. Sin embargo, pueden presentarse reacciones retardadas (después de horas hasta días).
Informe a su médico si usted:

- está tomando betabloqueantes, medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, pues los medicamentos utilizados para tratar reacciones alérgicas pueden no ser eficaces.
- padece una enfermedad cardiovascular (enfermedad del corazón y los vasos sanguíneos), pues usted puede ser más propenso a consecuencias graves o incluso mortales si tiene una reacción alérgica grave.

Su médico le observará atentamente después de haber recibido Ultravist y estará preparado para brindar tratamiento de emergencia en caso de reacciones alérgicas graves.
Si usted padecía alergias severas previamente o en caso de tener asma, es posible que su médico le administre un medicamento esteroideo como la cortisona antes de que reciba el medio de contraste.

Disfunción tiroidea

Informe a su médico si usted tiene hipertiroidismo (tiroides hiperactivo) o gota (aumento del tamaño de la glándula tiroides) ya que los medios de contraste que contienen yodo pueden inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxica (tiroides hiperactivo grave). Es posible que le realicen análisis de sangre para la tiroides y le administren medicamentos en caso necesario.
Informe a su médico si usted tiene antecedentes de enfermedad tiroidea, incluyendo hipotiroidismo (glándula tiroides hipoactiva). Los medios de contraste que contienen yodo pueden causar análisis de sangre anormales, lo que sugiere hipotiroidismo potencial o reducción transitoria (temporal) de la función tiroidea. El médico hará una prueba de la función tiroidea a los recién nacidos que hayan sido expuestos a Ultravist durante el embarazo o después del nacimiento. Mucha exposición al yodo puede causar hipotiroidismo (glándula tiroides hipoactiva), que puede requerir tratamiento.

Trastornos del SNC (sistema nervioso central)

Informe a su médico si usted:

- tiene condiciones médicas que afecten el sistema nervioso central, tales como, antecedentes de convulsiones / crisis. Dichas complicaciones neurológicas se presentan con mayor frecuencia durante los estudios con rayos X de los vasos sanguíneos del cerebro.

Lesión renal aguda (problemas renales)

Si usted recibe Ultravist mediante una inyección intravascular (fluido en sus vasos sanguíneos),

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

existe el riesgo de que pueda desarrollar una lesión renal después de la inyección (Lesión renal aguda post-contraste / LRA-PC). Como resultado, es posible que sus riñones no funcionen correctamente durante un corto tiempo. Algunos pacientes experimentan insuficiencia renal.
Esto es especialmente cierto si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- los riñones no funcionan adecuadamente. Para más información, ver también la sección "3. ¿Cómo se le administrará Ultravist?" – Pacientes con problemas renales (de los riñones)
- diabetes
- mieloma múltiple (un tipo de cáncer de la sangre y la médula ósea)
- paraproteinemia (cantidades excesivas de un tipo de proteína en la sangre)
- si padece deshidratación o
- si está recibiendo grandes o repetidas dosis de Ultravist

Si se encuentra sometido a diálisis y la función renal se ha perdido, usted puede recibir Ultravist, pues es eliminado por el proceso de diálisis.

Enfermedad cardiovascular (enfermedad del corazón y de los vasos sanguíneos)

Si usted recibe Ultravist para la inyección intravascular (fluido en sus vasos sanguíneos) y tiene una enfermedad cardiaca (del corazón) sintomática o una cardiopatía coronaria grave (disminución del flujo de sangre al músculo cardiaco, dolor pectoral), usted puede tener un riesgo aumentado de presentar cambios en la circulación de la sangre y arritmia (alteración de la frecuencia o el ritmo del latido cardiaco). Si padece insuficiencia cardiaca, la inyección de Ultravist puede ocasionar acumulación de líquido en los pulmones (ver sección "Lo que necesita saber antes de que se le administre Ultravist – Pacientes con problemas renales (de los riñones)").

Feocromocitoma (enfermedad de las glándulas suprarrenales)

Si se le administra Ultravist por vía intravascular (fluido en sus vasos sanguíneos) y padece una enfermedad llamada feocromocitoma (enfermedad de las glándulas suprarrenales), usted puede tener un riesgo aumentado de padecer una crisis hipertensiva (forma grave de presión arterial alta).

Miastenia grave (debilidad muscular crónica)

Si se le administra Ultravist por vía intravascular (fluido en sus vasos sanguíneos) y padece debilidad muscular crónica, los síntomas de la miastenia grave pueden empeorar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado/recibido recientemente otros medicamentos o tratamientos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, pero especialmente alguno de lo siguiente:

- Biguanidas (metformina), un medicamento utilizado para tratar la diabetes. Si usted padece insuficiencia renal aguda o enfermedad renal crónica severa, las biguanidas pueden

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ocasionar que se acumule demasiado ácido láctico en la sangre y podrían causar problemas renales.

- La interleucina-2, un medicamento para tratar el cáncer, pues usted puede padecer efectos adversos retardados.
- Radioisótopos para el diagnóstico y tratamiento de trastornos tiroideos (alteración de la función de la glándula tiroides). El diagnóstico y tratamiento de trastornos tiroideos pueden estar impedidos durante varias semanas después de la administración de Ultravist debido a la captación reducida del radioisótopo.

Toma de Ultravist con los alimentos y bebidas

Debe mantenerse una ingesta adecuada de líquidos cuando reciba Ultravist.

Embarazo

Si planea quedarse embarazada, se queda embarazada o cree que puede estarlo, informe a su médico. No se han realizado estudios clínicos en mujeres embarazadas. No se ha demostrado suficientemente que los medios de contraste no iónicos sean seguros para su uso en mujeres embarazadas. Dado que, siempre que sea posible, se debe evitar la exposición a la radiación durante el embarazo, su médico sopesará con cuidado los beneficios de un examen radiológico, con o sin medio de contraste, frente al posible riesgo.

Los estudios en animales con Ultravist no indican efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embriofetal, parto ni desarrollo del recién nacido después de la administración de Ultravist en humanos.

Lactancia

No se ha investigado el uso seguro de Ultravist en lactantes. Es poco probable un efecto perjudicial para el niño lactante debido a que sólo pequeñas cantidades del principio activo, iopromida, se transfieren a la leche materna.

3. ¿CÓMO SE LE ADMINISTRARÁ ULTRAVIST?

Ultravist le será administrado por un profesional de la salud entrenado.

Si se le administra Ultravist por vía intravascular (fluido en sus vasos sanguíneos), su médico revisará su estado de salud general y otros medicamentos que pueda estar tomando, pues éstos pueden contribuir al desarrollo de eventos tromboembólicos (formación de un coágulo de sangre).

El médico:

- Prestará especial atención a la técnica angiográfica,
- Irrigará con frecuencia el catéter con solución salina fisiológica (si es posible con la adición de heparina – un medicamento para diluir la sangre),
- Minimizará la duración del procedimiento para reducir el riesgo de trombosis (coágulos de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

sangre) relacionada con el procedimiento y de embolia (movimiento de una masa – como un coágulo de sangre, grasa u oxígeno).

Dosis para uso intravascular (fluido en sus vasos sanguíneos)

La dosis que recibirá se basará en su edad, peso corporal, el área a investigar y en la técnica de exploración a realizar.

Las dosis expuestas a continuación son solo recomendaciones y representan dosis frecuentes para un adulto de peso normal promedio de 70 kg. Las dosis se exponen para inyecciones únicas o por kg de peso corporal (PC), como se indica a continuación.

En general, son bien toleradas dosis de hasta 1.5 g de yodo por Kg de PC. Esto correspondería a 5 ml de Ultravist 300 por kg de PC o 4,05 ml de Ultravist 370 por kg de PC.

Dosis recomendadas para inyecciones únicas:

- *Angiografía convencional (una exploración de sus vasos sanguíneos y órganos del cuerpo, con interés especial en las arterias, venas y corazón)*

Angiografía del cayado aórtico	50 – 80 ml de Ultravist 300
Angiografía selectiva	6 – 15 ml de Ultravist 300
Aortografía torácica	50 – 80 ml de Ultravist 300/370
Aortografía abdominal	40 – 60 ml de Ultravist 300
Arteriografía:	
Extremidades superiores	8 – 12 ml de Ultravist 300
Extremidades inferiores	20 – 30 ml de Ultravist 300
Angiocardiografía:	
Ventrículos cardiacos	40 – 60 ml de Ultravist 370
Intracoronaria	5 – 8 ml de Ultravist 370
Venografía:	
Extremidades superiores	15 – 30 ml de Ultravist 300
Extremidades inferiores	30 – 60 ml de Ultravist 300

- *Angiocardiografía por sustracción digital intravenosa (DSA, una exploración de sus vasos sanguíneos)*

La inyección intravenosa (en sus venas) de 30 – 60 ml de Ultravist 300/370 en embolada (velocidad de flujo: 8 – 12 ml/seg se le administrarán en la vena cubital del brazo; 10 – 20 ml/seg en la vena cava – las venas más grandes que devuelven la sangre desoxigenada al corazón) sólo se recomienda para visualizaciones de contraste de grandes vasos del tronco (tórax y abdomen).

La cantidad de medio de contraste remanente en las venas puede reducirse y usarse diagnósticamente mediante la perfusión de una solución isotónica de cloruro sódico inmediatamente después.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Adultos: 30 – 60 ml de Ultravist 300/370.

- *Tomografía computarizada (TC)*

Ultravist se inyectará normalmente como bolo I.V. (una cantidad elevada en la vena), si es posible con un inyector de poder. Si el tomógrafo es de barrido lento, entonces se le administrará aproximadamente la mitad de la dosis total en forma de bolo (inyección de elevada cantidad) y el resto en 2 – 6 minutos para garantizar un nivel relativamente constante de sangre.

TC helicoidal (barrido más rápido y mayor definición) permite la rápida obtención de un volumen de datos durante una sola retención de aliento. Para optimizar el efecto del bolo I.V. (80 – 150 ml de Ultravist 300) en el área que el médico necesita observar, se utilizará un inyector de poder automático y seguimiento del bolo.

TC de cuerpo entero

Las dosis necesarias de medio de contraste y las velocidades de administración dependen de los órganos en investigación, del problema diagnóstico y, sobre todo, de los distintos tiempos de exploración y reconstrucción de imágenes de los escáneres utilizados.

TC craneal

Adultos:

- Ultravist 300: 1.0 – 2.0 ml/kg de PC
- Ultravist 370: 1.0 – 1.5 ml/kg de PC

- *Urografía intravenosa (una exploración de sus riñones y vías urinarias bajas)*

Los lactantes no tienen los riñones completamente maduros y, por tanto, requerirán dosis relativamente elevadas de medio de contraste.

Se recomiendan las siguientes dosis:

Neonatos (< 1 mes)	1.2 g de I/kg de PC	4.0 ml/kg de PC de Ultravist 300 3.2 ml/kg de PC de Ultravist 370
Lactantes (1 mes – 2 años)	1.0 g de I/kg de PC	3.0 ml/kg de PC de Ultravist 300 2.7 ml/kg de PC de Ultravist 370
Niños (2 – 11 años)	0.5 g de I/kg de PC	1.5 ml/kg de PC de Ultravist 300 1.4 ml/kg de PC de Ultravist 370
Adolescentes y adultos	0.3 g de I/kg de PC	1.0 ml/kg de PC de Ultravist 300 0.8 ml/kg de PC de Ultravist 370

Es posible el aumento de la dosis en adultos si esto se considera necesario en indicaciones especiales.

Dosis para el uso en cavidades corporales

Durante la artrografía (una exploración de las articulaciones), histerosalpingografía (una

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

exploración del útero y de las trompas de Falopio) usted será monitorizado por la técnica fluoroscópica (imágenes en movimiento en tiempo real de sus órganos internos).

Dosis recomendadas para exploraciones únicas:

Su dosis puede variar, dependiendo de su edad, peso corporal y estado general. También depende del problema clínico, de la técnica de exploración y de la región a examinar. Las dosis expuestas a continuación son sólo recomendaciones y representan dosis promedio para un adulto normal.

Artrografía: 5 – 15 ml de Ultravist 300/370

Otras: su dosis depende en general de la cuestión clínica y del tamaño de la estructura a visualizar.

Recién nacidos (< 1 mes) y lactantes (1 mes – 2 años)

El médico tendrá cuidado con respecto a la dosis, el funcionamiento técnico del procedimiento radiológico y el estado general cuando administre Ultravist a lactantes jóvenes (menores de 1 año) y, en especial, a recién nacidos, pues son propensos a desequilibrios electrolíticos (cambios químicos en la sangre) y a alteraciones hemodinámicas (cambios en la circulación de la sangre).

Pacientes ancianos (65 años y mayores)

No se requieren ajustes específicos de la dosis además de los especificados para cualquier paciente: Edad, peso corporal, cuestión clínica y técnica de exploración.

Pacientes con insuficiencia hepática (del hígado)

No se considera necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática, ya que sólo una pequeña cantidad de la iopromida, el principio activo de Ultravist, es eliminada por las heces.

Pacientes con problemas renales (de los riñones)

La iopromida, el principio activo de Ultravist, es excretada casi exclusivamente por vía renal, por tanto, la eliminación de iopromida podría tardar más tiempo si usted tiene problemas renales. Se administrará la dosis mínima posible para reducir el riesgo de insuficiencia renal adicional inducida por los medios de contraste.

Se proporciona información adicional sobre la administración y manipulación de Ultravist al final de este prospecto.

Si se le administra más Ultravist del que debiera

En el caso poco probable de que se le administre más Ultravist del que debiera y usted no se sienta bien, usted debe informar al médico inmediatamente. Los síntomas de sobredosis intravascular pueden incluir desequilibrio hidroelectrolítico, insuficiencia (daño) renal, complicaciones cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos) y pulmonares (pulmón). Se le pueden monitorizar los líquidos, electrolitos y la función renal. Su médico también puede decidir la eliminación de Ultravist del cuerpo por diálisis.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ultravist puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los eventos adversos más graves (eventos adversos para los que se ha observado un desenlace potencialmente mortal o mortal) en pacientes que reciben Ultravist fueron shock anafilactoide (de tipo alérgico), paro respiratorio (detención de la respiración), broncoespasmo (dificultades respiratorias), edema laríngeo (hinchazón de la laringe), edema faríngeo (edema de la garganta), asma, coma, infarto cerebral (disminución del flujo de sangre a partes del cerebro), accidente cerebrovascular, edema cerebral (hinchazón del cerebro), convulsión (ataque / crisis), arritmia (alteración de la frecuencia o el ritmo del latido cardiaco), paro cardiaco (el corazón deja de latir), isquemia miocárdica (condición dolorosa del corazón, causada por falta de flujo de sangre al corazón), infarto de miocardio (ataque al corazón), insuficiencia cardiaca (incapacidad del corazón), bradicardia (latido cardiaco lento), cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas debido a falta de oxígeno), hipotensión (presión arterial baja), shock, disnea (dificultad para respirar), edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), insuficiencia respiratoria (los pulmones no pueden tomar suficiente oxígeno o eliminar suficiente anhídrico carbónico) y aspiración (paso de material extraño a los pulmones).

Los efectos adversos más frecuentemente observados en los pacientes que reciben Ultravist incluyen dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar) y vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos).

A continuación, se indican los posibles efectos adversos en función de su frecuencia

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Mareos
- Dolor de cabeza
- Disgeusia (sabor anormal o cambio del sabor)
- Visión borrosa o alterada
- Malestar o dolor torácico
- Hipertensión (presión arterial alta)
- Vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Vómitos
- Náuseas (ganas de vomitar)
- Dolor
- Reacciones en el lugar de inyección (problemas en el sitio de la inyección, tales como, dolor, calor, edema (hinchazón), inflamación y daño del tejido blando circundante en caso de pérdidas de Ultravist en el lugar de la inyección)
- Sensación de calor

Efectos adversos poco frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Reacciones de hipersensibilidad / anafilactoides (de tipo alérgico) (shock anafilactoide, paro respiratorio (parada de la respiración), broncoespasmo (dificultades respiratorias), edema (hinchazón) de la laringe (caja de la voz), faringe (garganta), lengua o cara, espasmo de la laringe (caja de la voz) o faringe (garganta), asma, conjuntivitis (inflamación de las membranas oculares), lagrimeo (secreción de lágrimas), estornudos, tos, edema de mucosas (hinchazón de las membranas que recubren órganos como los tractos digestivo, genital y urinario), rinitis (inflamación de las membranas de la mucosa nasal), ronquera (voz forzada), irritación de garganta, urticaria (erupción), prurito (picor intenso), angioedema (hinchazón rápida de la piel o tejidos))
- Reacciones vasovagales (pérdida de consciencia / desmayo)
- Estado de confusión
- Intranquilidad
- Parestesia (sensación anormal cutánea como quemazón, hormigueo, picor o pinchazos) / hipoestesia (disminución del sentido del tacto o su sensación)
- Somnolencia (adormecimiento)
- Arritmia (alteración de la frecuencia o el ritmo del latido cardiaco)
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Disnea (dificultad respiratoria)
- Dolor abdominal
- Edema (hinchazón de los tejidos)

Eventos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Ansiedad (sensación de angustia)
- Paro cardiaco (el corazón deja de latir)
- Isquemia miocárdica (condición dolorosa del corazón causada por falta de flujo de sangre al corazón)
- Palpitaciones cardiacas (pulsación o latido rápido e irregular del corazón)

Eventos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

datos disponibles):

- Crisis tirotóxica (complicación grave de un tiroides hiperactivo)
- Trastorno del tiroides
- Coma
- Infarto / isquemia cerebral (disminución del flujo de sangre a partes del cerebro)
- Accidente cerebrovascular
- Edema cerebral (hinchazón del cerebro) (sólo comunicado para el uso intravascular)
- Convulsiones (ataques / crisis)
- Ceguera cortical transitoria (problemas visuales) (sólo comunicado para el uso intravascular)
- Pérdida de conocimiento
- Agitación
- Amnesia (pérdida de memoria)
- Temblor
- Trastornos del habla
- Paresia / parálisis (pérdida parcial o completa del movimiento)
- Trastornos de la audición
- Infarto de miocardio (ataque al corazón)
- Insuficiencia cardiaca (incapacidad del corazón)
- Bradicardia (latido cardiaco lento)
- Taquicardia (latido cardiaco rápido)
- Cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas debido a falta de oxígeno)
- Shock
- Eventos tromboembólicos (formación de un coágulo en un vaso sanguíneo que da lugar a un accidente cerebrovascular) (sólo notificado para el uso intravascular)
- Vasoespasmo (espasmo de un vaso sanguíneo) (sólo notificado para el uso intravascular)
- Edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones)
- Insuficiencia respiratoria (los pulmones no pueden tomar suficiente oxígeno o eliminar suficiente dióxido de carbono)
- Aspiración (paso de material extraño a los pulmones)
- Disfagia (dificultad para tragar)
- Tumefacción de las glándulas salivales
- Diarrea
- Reacción ampollosa grave de la piel y otras áreas como el interior de la boca (necrólisis epidérmica tóxica (NET) / Síndrome de Lyell o Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ))
- Exantema generalizado, temperatura corporal elevada, aumento de enzimas hepáticas, anomalias hemáticas (p.ej., eosinofilia), nódulos linfáticos agrandados y alteraciones en otros órganos (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sitémicos, conocido

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a los fármacos)
- Exantema
- Eritema (enrojecimiento de la piel)
- Hiperhidrosis (sudoración excesiva)
- Síndrome compartimental en caso de extravasación (presión en un músculo que ocasiona daño muscular y nervioso y problemas con el flujo sanguíneo) (sólo notificado para el uso intravascular)
- Insuficiencia renal (problemas renales) (sólo comunicado para el uso intravascular)
- Insuficiencia renal aguda (incapacidad renal) (sólo comunicado para el uso intravascular)
- Malestar (sensación de no sentirse bien)
- Escalofríos
- Palidez (piel pálida)
- Fluctuación de la temperatura corporal (cambios en la temperatura corporal)

La mayoría de las reacciones después del uso en cavidades corporales se presentan unas horas después de la administración.

Notificación de efectos secundarios

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ULTRAVIST

Conservar por debajo de 30ºC. 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 de calcio y sodio, trometamol, ácido clorhídrico (10%), agua para uso inyectable.

Contenido del envase

Ultravist 300:

- Viales de 20 ml
- Frascos para infusión de 50, 75, 100, 200 y 500 ml

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-93963602-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 3 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-84448791 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 18:52:25 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 18:52:25 -03:00