

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Iohexol 755 mg/mL (350 mg(l)/mL) Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Iohexol 755 mg
(Equivalente a 350 mg de Iodo)

Para consultar la lista de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Iohexol 755 mg/mL (350 mg(l)/mL) Solución Inyectable es sólo para uso de diagnóstico.

Intravascular:

Iohexol 755 mg/mL (350 mg(l)/mL) Solución Inyectable es indicado en adultos para angiografía, urografía de excreción y realce de contraste en tomografía computarizada.

Intrasinovial:

Iohexol 755 mg/mL (350 mg(l)/mL) Solución Inyectable es indicado en adultos para artrografía.

4.2. Dosis y Vías de Administración

Dosis

General

La administración del medio de contraste debe ser realizada por una persona calificada familiarizada con el procedimiento y se debe utilizar una técnica apropiada.

Como en todos los procedimientos de diagnóstico, se debe utilizar la dosis más baja de Iohexol necesaria para obtener una visualización adecuada. La mayoría de procedimientos no requieren uso del volumen máximo o de la mayor concentración de Iohexol. La combinación del volumen y concentración de Iohexol a usar debe ser contabilizada de manera individual y cuidadosa por factores como edad, peso corporal, tamaño del vaso sanguíneo y velocidad del fluido sanguíneo dentro del vaso sanguíneo. Asimismo, se debe considerar otros factores como patología anticipada, grado y medida de opacidad necesaria, área o estructura a examinar, proceso de enfermedad que afecta al paciente, equipo y técnica a emplear.

La dosis varía dependiendo del tipo de examen y la técnica utilizada. Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración, así como con otro medio de contraste.

Los pacientes tolerarán mejor el medio de contraste si este es adecuado a la temperatura corporal, lo que reduce la viscosidad.

Uso Intravascular

Generalmente las dosis recomendadas son las siguientes:

Dosis recomendadas para uso Intravascular:

INDICACIÓN	VOLUMEN	CONCENTRACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
<i>Urografía</i>			
- Adultos	Dosis habitual 200mg(l)/kg Dosis máx. 400mg(l)/kg (40-80mL, se puede exceder los 80mL en algunos casos.	350 mg(l)/mL	Intravenosa
<i>Cardioangiografía</i>			

- Adultos Inyección en el ventrículo izquierdo y arteria aortica	45-60mL total	350 mg(I)/mL	Intraarterial
<i>Arteriografía coronaria selectiva</i>	1.5-8mL/inyección	350 mg(I)/mL	Intraarterial
<i>Angiografía visceral</i>	5-45mL selectiva	350 mg(I)/mL	Intraarterial
<i>Realce de contraste en tomografía computarizada</i>			
- Cerebral	80mL	350 mg(I)/mL	Intravenosa
- Abdominal	60mL	350 mg(I)/mL	Intravenosa
<i>Angiografía por sustracción digital</i>	30-50mL/inyección Máx. 250 mL total	350 mg(I)/mL	Intravenosa

Dosis recomendadas para uso Intrasinovial:

INDICACIÓN	VOLUMEN	CONCENTRACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
<i>Artrografía</i>			
- Adultos	5-10mL	350 mg(I)/mL	Intrasinovial

Instrucciones de Administración para uso Intrasinovial

1) Artrografía

La cantidad de Iohexol inyectada depende del tamaño de la articulación a examinar y la técnica empleada. Los volúmenes inferiores del medio de contraste son inyectados usualmente para artrografía a la rodilla y hombro cuando se realizan exámenes de doble contraste usando 15mL a 100mL de aire.

Las siguientes concentraciones y volúmenes se recomiendan para rodilla y hombro de adulto normal, pero deben servir como guía ya que las articulaciones pueden requerir más o menos medio de contraste para una visualización óptima.

Rodilla

Iohexol 755 mg/mL (350 mg(I)/mL) 5mL a 10mL

Vías de Administración

Vía Intravascular (corresponde a la Vía Intravenosa y Vía Intraarterial)

Vía Intrasinovial

4.3. Contraindicaciones

General

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Historial de reacciones serias a Iohexol 755 mg/mL (350 mg(I)/mL) Solución Inyectable.

Los medios de contraste radiográficos que contiene yodo, ya sea iónico o no iónico, no deben administrarse a pacientes con tirotoxicosis, anuria o insuficiencia cardíaca descompensada. Estos agentes también son contraindicados en algunos procedimientos específicos y situaciones como la angiografía carótida durante el periodo progresivo de accidente cerebro-vascular; la arteriografía coronaria en las 4 primeras semanas después de un infarto de miocardio; y la presencia de una infección o herida abierta en o cerca de la región a examinar.

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

General

Hidratación

Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. Esto aplica especialmente a pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, insuficiencia renal, así

como para pacientes ancianos.

Las medidas preventivas incluyen:

- Identificación de pacientes con alto riesgo.
- Asegurar una hidratación adecuada, si es necesario manteniendo una perfusión intravenosa desde antes del procedimiento hasta que el medio de contraste haya sido eliminado por los riñones.
- Evitar presiones adicionales en los riñones en la forma de medicamentos nefrotóxicos, agentes colecistográficos orales, sujeción arterial, angioplastia de arteria renal o cirugía mayor, hasta que el medio de contraste haya sido eliminado.
- Posponer la repetición del examen con medio de contraste hasta que la función renal recupere sus niveles previos al examen.

Se debe considerar la relación riesgo-beneficio si ocurren los siguientes problemas médicos:

Hipersensibilidad a Iohexol:

Un historial positivo de alergia, asma o reacciones adversas a medios de contraste yodados indica la necesidad de cuidado especial. En estos casos, se podría considerar la premedicación con corticosteroides o antagonistas de histamina H₁ y H₂.

Siempre debe tenerse en cuenta la posibilidad de hipersensibilidad, incluidas las reacciones anafilácticas graves y mortales. Por lo tanto, se debe planificar con anticipación un curso de acción, con los medicamentos y el equipo necesario disponible para el tratamiento inmediato, en caso ocurra una reacción grave. Es recomendable usar siempre una sonda o catéter permanente para un acceso intravenoso rápido durante todo el procedimiento de rayos X.

Los pacientes que utilizan agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, particularmente los pacientes asmáticos, pueden tener un bajo umbral de broncoespasmo y responden menos al tratamiento con beta-agonistas y adrenalina, lo que puede requerir el uso de dosis más altas. Estos pacientes también pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia que pueden malinterpretarse como una reacción vagal.

Nefrotoxicidad inducida por el medio de contraste:

La nefrotoxicidad inducida por el medio de contraste es una condición en la cual la insuficiencia renal (un incremento en la creatinina sérica por más de 25% o 44 $\mu\text{mol/L}$) ocurren 3 días después de la administración intravascular de un medio de contraste durante la ausencia de una etiología alternativa. Se ha realizado diálisis en la prevención de nefropatía inducida por el medio de contraste.

Prevención de la nefropatía – hemodiálisis:

Los pacientes en hemodiálisis pueden recibir el medio de contraste para procedimientos radiológicos. Si es clínicamente indicado, la hemodiálisis es un método eficaz para la eliminación del medio de contraste yodado del organismo. No es necesario la correlación del tiempo de la inyección del medio de contraste con la sesión de hemodiálisis es innecesaria, porque no hay evidencia de que la hemodiálisis proteja a los pacientes con insuficiencia renal de neuropatías inducidas por el medio de contraste.

El paciente no debe ser re-expuesto al medio de contraste antes de que la función renal haya recuperado su función previa. Si el medio de contraste es suministrado nuevamente, el paciente debe estar hidratado apropiadamente.

Uso en insuficiencia renal

El uso de medios de contraste yodados puede provocar un aumento de la creatinina sérica y problema renal aguda. Para prevenir un problema renal aguda tras la administración del medio de contraste, se debe tener cuidado especial en pacientes con insuficiencia renal preexistente y diabetes mellitus, ya que están en riesgo. Otras preocupaciones adicionales son la deshidratación, la mala perfusión renal y la presencia de otros factores que pueden ser nefrotóxicos, como ciertos medicamentos o una cirugía mayor.

Los estudios de contraste intravascular con medios de contraste yodados pueden producir una alteración aguda de la función renal y se han asociado a acidosis láctica en pacientes que reciben metformina. Los pacientes con eGFR igual o superior a 60 mL/min/1.73m² (CKD 1 y 2) pueden seguir tomando metformina con normalidad.

(1) Pacientes con eGFR 30-59 mL/min/1.73m² (CKD 3).

Los pacientes que reciben el medio de contraste intravenoso con un eGFR igual o superior a 45 mL/min/1.73m² pueden seguir tomando metformina con normalidad.

En pacientes que reciben el medio de contraste intraarterial y en aquellos que reciben el medio de contraste intravenoso con un eGFR entre 30 y 44 mL/min/1.73m² la metformina debe suspenderse 48 horas antes del medio de contraste y sólo debe reiniciarse 48 horas después del medio de contraste.

si la función renal no se ha deteriorado.

- (2) En pacientes con un eGFR inferior a 30mL/min/1.73m² (CKD 4 y 5) o con una enfermedad intercurrente que cause una reducción de la función hepática o hipoxia, la metformina está contraindicada. Deben evitarse el uso de medios de contraste yodados.
- (3) En casos de emergencia donde la función renal es anormal o desconocida, el médico debe evaluar el riesgo/beneficio del examen del medio de contraste, y se deben tomar precauciones: Suspender la dosis de metformina, paciente hidratado, función renal monitorizada y observar al paciente por síntomas de acidosis láctica. La dosis de metformina debe reiniciarse 48 horas después del medio de contraste si la creatinina sérica/eGFR no ha cambiado desde el nivel previo a la imagen.

Uso en insuficiencia hepática

Existe un riesgo potencial de disfunción hepática transitoria. Se requiere cuidado especial en pacientes con problemas severos de la función renal y hepática ya que ellos pueden presentar un retraso significativo en la eliminación del medio de contraste.

Uso en ancianos:

No hay datos disponibles.

Uso pediátrico:

Lactantes: Se informó una disminución de los niveles de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) y un aumento en el nivel de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) tras la exposición a medios de contraste yodados (MCI) en bebés, especialmente en bebés prematuros, que permanecieron durante unas pocas semanas o más de un mes.

Prestar cuidado especial a los pacientes pediátricos menores de 3 años, ya que una hipoactividad tiroidea incidente durante los primeros años de vida puede ser perjudicial para el desarrollo motor, auditivo y cognitivo, y puede requerir un tratamiento sustitutivo transitorio con T4. Se ha descrito la incidencia de hipotiroidismo en pacientes menores de 3 años expuestos a medios de contraste yodados y se observa con mayor frecuencia en neonatos y prematuros. Los neonatos también pueden estar expuestos a través de la madre durante el embarazo. Debe evaluarse la función tiroidea en todos los pacientes pediátricos menores de 3 años tras la exposición al medio de contraste yodado. Si se detecta hipotiroidismo, debe considerarse la necesidad de tratamiento y debe monitorizarse la función tiroidea hasta que se normalice.

Enfermedad cardiovascular severa o insuficiencia cardiaca congestiva:

También se debe tener cuidado en pacientes con enfermedad cardiaca grave y/o hipertensión pulmonar, ya que pueden desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.

Historial de crisis:

General

Pacientes con patología cerebral aguda, tumores o antecedentes de epilepsia están predispuestos a sufrir convulsiones y merecen cuidado especial. Además, los adictos al alcohol y drogas tienen un mayor riesgo de sufrir convulsiones y reacciones neurológicas.

Precauciones relacionadas a la técnica de administración:

General

Riesgo de trombosis y embolia relacionada al procedimiento:

El medio de contraste no iónico tiene menor efecto en el sistema de coagulación in vitro, en comparación con el medio de contraste iónico. Durante procedimientos angiocardiográficos con medios de contraste iónicos y no iónicos se han descrito episodios tromboembólicos graves, raramente mortales, causantes de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

Al realizar procedimientos de cateterización vascular, se debe prestar una atención meticulosa a la técnica angiográfica y descargar el catéter frecuentemente (por ejemplo, con salina heparinizada) para minimizar el riesgo de trombosis y embolias relacionadas con el procedimiento.

Extravasación:

En algunas ocasiones, la extravasación del medio de contraste puede causar dolor local y edema, lo que usualmente desaparece sin secuelas. Sin embargo, se ha observado inflamación e incluso necrosis tisular. Se recomienda elevar y refrescar la zona afectada como medida de rutina. La descompresión quirúrgica puede ser necesaria en casos de síndrome compartimental.

Tiempo de observación:

Después de la administración del medio de contraste, el paciente debe permanecer en observación por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de efectos serios ocurren durante este tiempo. Sin embargo,

pueden producirse reacciones tardías (es decir, 1 hora o más después de la aplicación).

Otros

General

Otras precauciones que se aplican a los diversos procedimientos con medios de contraste radiográfico son los mismos para Iohexol, ya que son para todos los medios de contraste no iónico. El riesgo del procedimiento en sí debe ser evaluado cuidadosamente en cada paciente. Dichas precauciones incluyen: Uso Intravascular e Intrasinovial.

Angiocardiografía

- Se recomienda precaución en la administración de grandes volúmenes a pacientes con insuficiencia cardiaca incipiente debido a la posibilidad de agravar la condición preexistente. Se debe corregir la hipotensión inmediatamente ya que puede provocar arritmias graves.
- Se recomienda precaución con dosis en pacientes con insuficiencia ventricular derecha, hipertensión pulmonar o lechos vasculares pulmonares estenóticos debido a los cambios hemodinámicos que pueden producirse después de la inyección en el tracto de la salida del corazón derecho.

Urografía

- Es recomendable permitir un intervalo de por lo menos 48 horas antes de repetir la urografía excretora.
- Se debe evitar la deshidratación en ancianos, particularmente aquellos con poliuria, oliguria, enfermedad vascular avanzada o deshidratación preexistente.
- Mielomatosis, *ver sección 4.4.*

Artrografía

- Es necesario utilizar una técnica aséptica estricta para prevenir infección.
- Debe emplearse un control fluoroscópico para asegurar la ubicación adecuada de la aguja, prevenir la inyección extracapsular y prevenir dilución del medio de contraste.
- No se debe ejercer una presión excesiva durante la inyección.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio

Todos los medios de contraste pueden interferir con las pruebas de la función tiroidea, además la capacidad de unión de yodos de la tiroides puede ser reducida por varias semanas.

Las concentraciones altas del medio de contraste en el suero y orina pueden interferir con las pruebas de laboratorio para bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (por ejemplo, hierro, cobre, calcio y fosfato). Por tanto, estas sustancias no deben ser evaluadas el día del examen.

4.5. Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

El uso del medio de contraste puede resultar en una insuficiencia transitoria de la función renal y esto puede precipitar acidosis láctica en diabéticos que están consumiendo metformina, *ver sección 4.4.*

Los pacientes tratados con interleucina-2 por menos de dos semanas previamente han sido asociados con un riesgo mayor de reacciones tardías (síntomas gripales o reacciones cutáneas).

Los pacientes que usan betabloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia que pueden ser malinterpretados como una reacción vagal.

Las concentraciones altas del medio de contraste en el suero y orina pueden interferir con las pruebas de laboratorio para bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (por ejemplo, hierro, cobre, calcio y fosfato). Por tanto, estas sustancias no deben ser evaluadas el día del examen.

A pesar de no encontrar incompatibilidad, Iohexol no debe mezclarse directamente con otros medicamentos. Se debe utilizar una jeringa por separado y la aguja de la inyección debe ser desechada entre las administraciones de Iohexol y otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos disponibles.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso de Iohexol 755 mg/mL (350 mg(I)/mL) Solución Inyectable durante el embarazo. Se han realizado estudios de teratogenicidad en ratas y conejos a dosis de hasta 4g I/kg y 2.5 g I/kg, respectivamente. No hay evidencia de daños al embrión o al feto y no se ha demostrado

trastornos de fertilidad debido a Iohexol 755 mg/mL (350 mg(I)/mL) Solución Inyectable.

Siempre que sea posible, ya que se debe evitar la exposición durante el embarazo, los beneficios del análisis con rayos X, con o sin medio de contraste, deben ser equilibrados contra el posible riesgo. Iohexol 755 mg/mL (350 mg(I)/mL) Solución Inyectable no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio sea mayor que el riesgo y sea considerado esencial por el médico.

Los bebés nacidos de mujeres que recibieron medios de contraste yodados durante el embarazo deben someterse a pruebas de hipotiroidismo en el período neonatal. Algunos pacientes fueron tratados por hipotiroidismo, ver sección 4.4 - *Uso Pediátrico*.

Lactancia

Aproximadamente el 0.5% de la dosis materna ajustada al peso es excretada en la leche materna durante 24 horas después de la administración de Iohexol. La lactancia puede continuar normalmente cuando se administran medios de contraste yodados a la madre, ver sección 4.4 - *Uso Pediátrico*.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

Ninguno conocido después del uso Intravascular.

4.8. Reacciones Adversas

General

A continuación, una lista de posibles efectos adversos en relación con los procedimientos radiográficos, que incluyen el uso de Iohexol. Para conocer los efectos adversos específicos según la forma de administración, por favor diríjase a esas secciones específicas.

Sólo se observan reacciones graves, así como las mortales, en ocasiones muy raras.

Las reacciones de hipersensibilidad usualmente presentan síntomas respiratorios o cutáneos como disnea, sarpullido, eritema, urticaria, prurito, reacción a la piel, edema angioneurótico, edema laríngeo, broncoespasmo o edema pulmonar. Estos pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o pocos días después.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir independientemente de la dosis y modo de administración y los síntomas leves pueden representar los primeros signos de un shock/reacción anafilactoide grave. La administración del medio de contraste debe ser discontinuada inmediatamente y, si es necesario, instaurarse una terapia específica a través del acceso vascular. Los pacientes que usan betabloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de hipersensibilidad, que pueden ser malinterpretados como una reacción vagal.

Una reacción adversa es:

- Muy frecuente si su frecuencia es $\geq 10\%$
- Común si su frecuencia está entre $\geq 1\%$ y $< 10\%$
- Poco común si su frecuencia está entre $\geq 0.1\%$ y $< 1\%$
- Rara si su frecuencia está entre $\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
- Muy rara si su frecuencia es $< 0.01\%$

Las reacciones, para las cuales no se puede otorgar rango de frecuencia debido a la falta de datos clínicos, han sido consideradas como "No se conoce".

Las frecuencias indicadas se basan en la documentación clínica interna y estudios publicados a gran escala, que comprenden más de 200.000 pacientes.

TIPO DE ÓRGANO DEL SISTEMA MedDRA	REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO	FRECUENCIA
Desórdenes endocrinos	Hipotiroidismo (*)	Poco común
Desórdenes del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (puede poner en grave peligro la vida o ser mortal),	Raro
	Anafiláctico/reacciones anafilactoides (pueden poner en peligro la vida o ser mortal),	Muy raro

	Shock anafiláctico/anafilactoide (puede poner en peligro la vida o ser mortal),	No se conoce
Desórdenes del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Poco común
	Disgeusia	Muy raro
	Síncope vasovagal	
Desórdenes cardiacos	Bradicardia	Raro
Desórdenes vasculares	Hipertensión	Muy raro
	Hipotensión	
Desórdenes gastrointestinales	Náuseas	Poco común
	Vómitos	Raro
	Diarrea	Muy raro
	Dolor/malestar abdominal	Raro
	Agrandamiento de las glándulas salivales	No se conoce
Desórdenes generales	Sensación de calor	Común
	Pirexia	Raro
	Escalofríos	Muy raro
	Hiperhidrosis	
Heridas, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento	Iodismo	No se conoce

(*) Se han notificado con poca frecuencia pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o de supresión transitoria de la tiroides tras la administración de medios de contraste yodados a pacientes adultos y pediátricos, incluidos los lactantes. Algunos pacientes fueron tratados por hipotiroidismo.

Vía Intravascular (Uso Intraarterial e Intravenosa)

Por favor, leer primero la sección "General". A continuación, se describe sólo los eventos no deseados frecuentes durante el uso Intravascular de Iohexol.

La naturaleza de los efectos no deseados vistos específicamente durante el uso Intraarterial depende del sitio de inyección y la dosis dada. Las arteriografías selectivas y otros procedimientos en los cuales el medio de contraste alcanza un órgano particular en concentraciones altas puede ir acompañada de complicaciones en dicho órgano en particular.

Un incremento transitorio en la creatinina sérica es común, pero usualmente no es de relevancia clínica.

TIPO DE ÓRGANO DEL SISTEMA MedDRA	REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO	FRECUENCIA
Desórdenes endocrinos	Tirotoxicosis	No se conoce
	Hipotiroidismo transitorio	
Desórdenes psiquiátricos	Estado de confusión	No se conoce
	Ansiedad	
	Agitación	
Desórdenes del sistema nervioso	Convulsión	Muy raro
	Disfunción motora	No se conoce
	Alteraciones sensoriales (incluyendo disgeusia, hipoestesia parestesia)	Poco común
	Encefalopatía transitoria inducida por contraste (incluyendo amnesia, alucinación, parálisis, paresia,	No se conoce

	desorientación, trastorno transitorio del habla, afasia, disartria)	
	Alteración de la conciencia	Poco común
	Temblor	
	Mareo	
Desórdenes oculares	Ceguera transitoria	No se conoce
	Deficiencia visual transitoria (incluyendo diplopia, visión borrosa)	No se conoce
Desórdenes auditivos	Pérdida auditiva transitoria	No se conoce
Desórdenes cardiacos	Arritmia	Raro
	Paro cardiaco	No se conoce
	Isquemia miocárdica	
	Hipoquinesia ventricular	
	Espasmo de las arterias coronarias	
	Infarto de miocardio	Muy raro
	Dolor torácico	
Desórdenes vasculares	Sofocación	Muy raro
	Espasmo arterial	No se conoce
	Isquemia	
	Tromboflebitis	
	Trombosis	
	Shock	
	Hipertensión	Muy raro
Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos	Muy raro
	Disnea	
	Edema pulmonar no cardiogénico	
	Broncoespasmo	No se conoce
	Laringoespasmo	
	Ataque de asma	
Desórdenes gastrointestinales	Pancreatitis grave	No se conoce
Desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis bullosa	No se conoce
	Síndrome de Stevens-Johnson	
	Eritema multiforme	
	Necrólisis epidérmica tóxica	
	Pustulosis exantematosa aguda generalizada	
	Erupciones medicamentosas con eosinofilia y síntomas sistémicos	
	Brote de psoriasis	
	Erupción cutánea	Raro
	Prurito	
	Urticaria	
	Angiedema	No se conoce

Desórdenes musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	Artralgia	No se conoce
	Dolor de espalda	
Desórdenes renales y urinarios	Insuficiencia renal aguda	Poco común
	Aumento de la creatinina en sangre	No se conoce
Desórdenes generales	Sensación de calor	Común
	Dolor y malestar	Poco común
	Reacción en el sitio de inyección	No se conoce
	Estados asténicos, por ejemplo: malestar, fatiga	Muy raro
	Extravasación	No se conoce

Vía Intrasinovial

Por favor, primero lea la sección "General". A continuación, se describe sólo los eventos no deseados con frecuencia durante el uso de Iohexol en cavidades corporales.

Artrografía:

TIPO DE ÓRGANO DEL SISTEMA MedDRA	REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO	FRECUENCIA
Desórdenes musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	Artritis	No se conoce
Desórdenes generales	Dolor	Muy frecuente

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9. Sobredosis

Uso Intravascular

Los datos preclínicos indican un margen alto de seguridad para Iohexol y no se ha establecido un nivel de dosis superior determinado para el uso intravascular de rutina. Es improbable una sobredosis sintomática a menos que el paciente haya recibido un exceso de 2000mg I/kg peso corporal sobre un periodo de tiempo limitado.

La duración del procedimiento es importante para la tolerabilidad renal de altas dosis del medio de contraste ($t_{1/2}$ aproximadamente 2 horas). La sobredosificación accidental es más probable después de procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran múltiples inyecciones del medio de contraste con alta concentración.

En casos de sobredosis, debe corregirse cualquier desequilibrio hídrico o electrolítico resultante. Debe controlar la función renal durante los 3 días posteriores. Si es necesario, puede realizar una hemodiálisis para eliminar el exceso del medio de contraste. No existe un antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Los compuestos de yodo orgánico bloquean los rayos X a medida que pasan por el cuerpo, lo que permite delinear las estructuras corporales que contienen yodo en contraste con las que no lo contienen. Iohexol proporciona opacificación de los vasos sanguíneos y permite la visualización radiográfica hasta que se produzca una hemodilución suficiente o haya salido suficiente medio de contraste del lugar de la inyección.

Uso Intravascular e Intrasinovial

Para la mayoría de parámetros hemodinámicos, clínico-químicos y de coagulación examinados después de una inyección intravenosa de lohexol en pacientes voluntarios sano, no se encontró ninguna desviación significativa a partir de valores previos a la inyección. Los pocos cambios observados en los parámetros del laboratorio fueron menores y se consideraron sin importancia clínica.

Se realizó un estudio en 129 pacientes con diabetes e insuficiencia renal (niveles de creatinina sérica de 115-308 $\mu\text{mol/L}$) para comparar un medio de contraste de baja osmolaridad (LOMC) y un medio de contraste isosmolar (IOMC). lohexol, como representante de LOMC se comparó con un IOMC en esta población de alto riesgo. Los resultados mostraron que el 26% de los pacientes experimentaron un aumento en la creatinina sérica de $> 44.2 \mu\text{mol/L}$ y el 15% de los pacientes con un incremento de $> 88.44 \mu\text{mol/L}$, que es la línea con incidencia esperada de CIN.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Uso Intravascular

87-99% de lohexol inyectado por vía intravenosa es excretado sin alteraciones a través de los riñones dentro de 24 horas en pacientes con función renal normal. La concentración urinaria máxima de lohexol aparece en aproximadamente 1 hora después de la inyección. La semivida de eliminación es aproximadamente 2 horas en pacientes con función renal normal. No se ha detectado metabolitos. La unión de proteínas de lohexol es tan baja (menor de 2%), que no tiene relevancia clínica y, por lo tanto, no puede ser considerada. lohexol proporciona opacificación de los vasos sanguíneos y permite la visualización radiográfica hasta que se produzca una hemodilución suficiente o haya salido suficiente medio de contraste del lugar de la inyección.

Ya que es un compuesto no iónico, lohexol produce soluciones de menor osmolalidad que los medios de contraste iónico convencional. La inyección intravenosa o intraarterial de lohexol causa menos dolor y sensación de calor que la inyección del medio iónico convencional con similar contenido de yodo. Las soluciones de lohexol causan menos alteraciones cardiacas y vasculares en la inyección intravascular. El tiempo de tránsito de lohexol a través del sistema vascular coronario incrementa ligeramente en comparación con el medio de contraste iónico convencional, probablemente debido al incremento de viscosidad de lohexol en concentraciones de yodo comparables.

El periodo de máxima opacidad de los vasos renales puede comenzar incluso 30 segundos después de la inyección intravenosa. Los urogramas se hacen visibles en aproximadamente 1 a 3 minutos, y el contraste óptimo se produce entre 5 a 15 minutos. En condiciones nefropáticas, especialmente cuando la capacidad excretora ha sido alterada, la velocidad de la excreción puede variar impredeciblemente y la opacidad puede retrasarse después de la inyección. La insuficiencia renal severa puede dar lugar de opacificación diagnóstica del sistema colector.

Para la mayoría de los parámetros hemodinámicos, clínico-químicos y de coagulación examinados después de la administración intravenosa de lohexol en voluntarios sanos, no se han encontrado desviaciones significativas con respecto a los valores previos a la inyección. Los pocos cambios observados en los parámetros de laboratorio fueron menores y se consideró que no tenían importancia clínica.

Uso Intrasinovial

Para la mayoría de las cavidades corporales, lohexol inyectado es absorbido en el tejido circundante y es eliminado a través de los riñones y el intestino como se describe previamente. Los exámenes del útero (histerosalpingografía) implican el drenaje más inmediato del medio de contraste de la cavidad al concluir el procedimiento radiográfico. lohexol es bien tolerado y se absorbe fácilmente si se produce una fuga en la cavidad peritoneal.

La visualización de los espacios articulares, útero, trompas de Falopio, hernias peritoneales, ductos biliares y pancreáticos puede lograrse a través de la inyección directa del medio de contraste en la región a estudiar. El uso de concentraciones apropiadas de lohexol asegura la densidad diagnóstica.

5.3. Datos Preclínicos sobre Seguridad

lohexol presenta una toxicidad intravenosa aguda muy baja en ratas y ratones. Los estudios en animales han demostrado que lohexol tiene una unión de proteínas muy baja y es bien tolerado por los riñones. La cardiovascular y neurotoxicidad son bajas. Se ha demostrado que la capacidad de liberación de histamina y la actividad anticoagulante son menores que en el caso de los medios de contraste iónico.

Genotoxicidad

No hay datos disponibles.

Carcinogenicidad

No hay datos disponibles.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Trometamina
Edetato cálcico disódico
Ácido clorhídrico concentrado
Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

Aunque no se ha encontrado ninguna incompatibilidad, Iohexol 755 mg/mL (350 mg(I)/mL) Solución Inyectable no debe mezclarse directamente con otros medicamentos. Se debe utilizar una jeringa por separado y la aguja debe ser desechada entre las administraciones de Iohexol 755 mg/mL (350 mg(I)/mL) Solución Inyectable y otros medicamentos, *ver sección 4.5.*

6.3. Tiempo de Vida Útil

03 años.
No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6.4. Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.
Protéjase de la luz. No congelar.

Después de abrir el envase, el producto se debe utilizar inmediatamente.

*No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.
Manténgase fuera del alcance de los niños.*

6.5. Naturaleza y Contenido del Envase

Caja de cartón x 1 vial de vidrio tipo I incoloro x 10mL, 20mL, 30mL, 50mL, 75mL y 100mL con tapón de clorobutilo y precinto de aluminio con tapa flip-off de polipropileno color blanco.

6.6. Precauciones Especiales de Eliminación

Cualquier porción remanente no utilizada debe desecharse.
No usarse si se observa un cambio en la coloración o si contiene un precipitado.
Puede causar lesión grave si se administra por vía Intratecal.

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **Beijing Beilu Pharmaceutical Co., Ltd. - China.**
Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.
Lima - Perú.
Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793
<http://www.labot.com.pe>

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Julio, 2025