



FICHA TÉCNICA

| | | |
|----------------------|--|--|
| <p>GE Healthcare</p> | <p>VISIPAQUE</p> <p>IODIXANOL</p> | |
|----------------------|--|--|

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

VISIPAQUE 150 mg l/ml, 270 mg l/ml, 320 mg l/ml

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

| Principios activos | Actividad | Contenido por ml. |
|--------------------|-------------|------------------------|
| Iodixanol (INN) | 150 mg l/ml | 305 mg equiv. 150 mg l |
| Iodixanol (INN) | 270 mg l/ml | 550 mg equiv. 270 mg l |
| Iodixanol (INN) | 320 mg l/ml | 652 mg equiv. 320 mg l |

Iodixanol es un medio de contraste radiológico no-iónico, dimérico, hexaiodado y soluble en agua.

Las soluciones acuosas de iodixanol en las concentraciones disponibles, presentan una osmolalidad más baja que la de la sangre completa y que la de las concentraciones correspondientes a los medios de contraste monoméricos no-iónicos.

VISIPAQUE se hace isotónico a los fluidos corporales normales por la adición de electrolitos. Los valores de osmolalidad y viscosidad de VISIPAQUE son los siguientes:

| Concentración | Osmolalidad* mOsm/kg H ₂ O 37°C | Viscosidad (mPa.s) 20°C | 37°C |
|---------------|--|-------------------------|------|
| 150 mg l/ml | 290 | 2,7 | 1,7 |
| 270 mg l/ml | 290 | 11,3 | 5,8 |
| 320 mg l/ml | 290 | 25,4 | 11,4 |

* Método: Vapor-presión osmométrica.

Para excipientes, ver la sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
VISIPAQUE se presenta listo para su uso en forma de solución acuosa clara, incolora o ligeramente amarilla.

4 DATOS CLÍNICOS:

4.1 Indicaciones

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

Medio de contraste radiológico de uso en:

Adultos: para cardiografía, angiografía cerebral (convencional y Angiografía por Substracción Digital intraarterial = ASD i.a.), arteriografía periférica (convencional y ASD i.a.), angiografía abdominal (ASD i.a.), urografía, venografía y TC de contraste (TC = tomografía computerizada). Mielograía lumbar, torácica y cervical. Artrografía, colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), histerosalpingografía (HSG) y estudios del tracto gastrointestinal.

Niños: para cardiografía, urografía y TC de contraste (TC = tomografía computerizada) y estudios del tracto gastrointestinal.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis puede variar dependiendo del tipo de examen, edad, peso, gasto cardíaco, estado general del paciente y técnica utilizada. Comúnmente, se usa la misma concentración y volumen de todo que para otros medios de contraste radiológicos iodados actualmente en uso, pero se ha obtenido una información diagnóstica adecuada con el Iodixanol inyectable a una concentración algo inferior de iodo, en varios estudios realizados. Debe asegurarse una hidratación adecuada antes y después de la administración como sucede con otros medios de contraste. El producto es para uso intravenoso, intra-arterial, intratecal y para uso en cavidades corporales.

Las siguientes dosis pueden servir como guía. Las dosis administradas para uso intraarterial son inyecciones únicas que pueden ser repetidas.

Los autoinyectores/bombas no deberán utilizarse en niños pequeños.

| Adultos: | | |
|---|---|--|
| Indicación/ Investigación | Concentración | Volumen |
| Uso intraarterial | | |
| Arteriografías | | |
| Cerebral selectiva ASD i.a. | 270/320 ^m mg l/ml | 5-10 ml por inyección |
| cerebral selectiva Aortografía | 150 mg l/ml 270/320 mg l/ml | 5-10 ml por inyección 40-60 ml por inyección |
| Periférica ASD i.a. periférica ASD i.a. visceral selectiva | 270/320 mg l/ml 150 mg l/ml 270 mg l/ml | 30-60 ml por inyección 30-60 ml por inyección 10-40 ml por inyección |
| Cardiografía, | | |
| Inyección en ventrículo izquierdo y cayado aórtico Arteriografía coronaria selectiva. | 320 mg l/ml 320 mg l/ml | 30-60 ml por inyección 4-8 ml por inyección |
| Uso intravenoso | | |
| Urografía, | 270/320 mg l/ml | 40-80 ml ^m |
| Venografía | 270 mg l/ml | 50-150 ml/pierna |
| TC de contraste (TC = tomografía computerizada) TC de la cabeza TC del cuerpo | 270/320 mg l/ml 270/320 mg l/ml | 50-150 ml 75-150 ml |
| Uso intratecal | | |
| Mielografía lumbar y torácica (inyección lumbar) | 270 mg l/ml ó 320 mg l/ml | 10-12 ml ^m 10 ml ^m |
| Mielografía cervical (inyección lumbar o cervical) | 270 mg l/ml ó 320 mg l/ml | 10-12 ml ^m 10 ml ^m |
| Uso en cavidades corporales | | La dosificación debe ajustarse de forma individual para permitir una visualización óptima |
| Artrografía | 270 mg l/ml | 1-15 ml |
| Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER) | 150 mg l/ml | 5-20 ml La dosis recomendada puede superarse varias veces debido, por ejemplo, a una inyección en el duodeno (se han estudiado hasta 140 ml) |
| Histerosalpingografía (HSG) | 270 mg l/ml | 5-10 ml La dosis recomendada puede sobrepasarse varias veces debido, por ejemplo, a un reflujo en la vagina (se han estudiado hasta 40 ml). |
| Estudios gastrointestinales | | |
| Uso Oral | | |
| Tránsito | 320 mg l/ml | Se han estudiado 80-200 ml |
| Esófago | 320 mg l/ml | 10-200 ml |
| Estómago | 320 mg l/ml | Se han estudiado 20-200 ml |



^m Ambas concentraciones están documentadas, pero se recomienda la de 270 mg l/ml en la mayoría de los casos.
^m En determinados casos (urografía de altas dosis) pueden excederse los 80 ml.
^m Para minimizar reacciones adversas posibles, no deberá excederse una dosis total de 3,2 g de iodo.

Anclanos: Igual que para adultos.

| Niños: | | |
|--|---------------------|--|
| Indicación/ Investigación | Concentración | Volumen |
| Uso intraarterial | | |
| Cardiografía, | 270/320 mg l/ml | Dependiendo de la edad, peso y patología (dosis máx. recomendada 10 ml/kg) |
| Uso intravenoso | | |
| Urografía, | 270/320 mg l/ml | 2-4 ml/kg |
| Niños < 7 kg | 270/320 mg l/ml | 2-3 ml/kg |
| Niños > 7 kg | 270/320 mg l/ml | Todas las dosis dependen de la edad, peso y patología (máx. 50 ml) |
| TC de contraste (TC = tomografía computerizada) TC de cabeza y cuerpo | 270/320 mg l/ml | 2-3 ml/kg hasta 50 ml (en unos pocos casos pueden darse hasta 150 ml) ^m |
| Estudios gastrointestinales | | |
| Uso oral | 150/270/320 mg l/ml | Se han estudiado 5 ml/kg p.c. 10-240 ml |
| Uso rectal | 150/270/320 mg l/ml | Se han estudiado 30-400 ml |

^m La decisión de aumentar el volumen deberá tomarse en función de cada caso particular y dependerá de la edad del niño, el peso y cualquier enfermedad subyacente. Además, los volúmenes mayores se administran frecuentemente con las menores concentraciones. En cualquier caso, será el médico el que determine el volumen real de contraste necesario para el estudio de cada caso concreto.

4.3 Contraindicaciones

Tirotoxicosis manifiesta. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a VISIPAQUE.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones especiales de uso de medios de contraste no-iónicos en general:

Un historial positivo de alergia, asma o reacciones adversas a medios de contraste iodados, indica la necesidad de un cuidado especial. La premedicación con corticosteroides y antihistamínicos puede ser considerada en estos casos.

El riesgo de reacciones graves relacionados con el uso de VISIPAQUE es considerado mínimo. Sin embargo, los medios de contraste iodados pueden provocar reacciones anafilactoides u otras manifestaciones de hipersensibilidad que pueden ser graves. Por lo tanto, deberá disponerse de los medios y del equipo adecuado para un tratamiento inmediato en caso de que ocurriese una reacción grave. Se recomienda siempre utilizar una cánula "indwelling" o un catéter para acceso intravenoso rápido durante el procedimiento radiográfico completo.

Los medios de contraste no-iónicos poseen un menor efecto en el sistema de coagulación, "in vitro", que los medios de contraste iónicos. Cuando se realizan procedimientos de cateterización vascular, se deberá prestar una meticulosa atención a la técnica angiográfica así como lavar frecuentemente el catéter (con solución salina heparinizada, por ejemplo) para minimizar el riesgo de trombosis o embolia relacionadas con el procedimiento.

Deberá asegurarse una hidratación adecuada antes y después de la administración del medio de contraste. Especialmente para pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, disfunción renal, así como también para bebés, niños pequeños y pacientes ancianos. Los bebés (edad < 1 año) y especialmente los neonatos son susceptibles de trastornos electrolíticos y alteraciones hemodinámicas.

Deberá tenerse especial cuidado en pacientes con enfermedades cardíacas serias, hipertensión pulmonar y/o arritmias.

Pacientes con patología cerebral aguda, tumores o historial de epilepsia están predispuestos a ataques y merecen un cuidado especial. Los alcohólicos y los adictos a las drogas tienen también un riesgo mayor de ataques y reacciones neurológicas.

Para prevenir el fracaso renal agudo tras la administración del medio de contraste, deberá prestarse especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal pre-existente y diabetes mellitus, puesto que son pacientes de riesgo. Ver Sección 5.1
Los pacientes con paraproteinemias (mielomatosis y macroglobulinemia de Waldenström) también son un grupo de riesgo.

Las medidas preventivas incluyen:

- Identificación de los pacientes de alto riesgo.
- Asegurar una hidratación adecuada. Si es necesario, manteniendo una infusión i.v. desde antes del procedimiento hasta que el medio de contraste haya sido aclarado por los riñones.
- Evitar sobrecarga en los riñones debido a fármacos nefrotóxicos, agentes colestiográficos orales, compresión arterial, angioplastia arterial renal, o cirugía mayor, hasta que el medio de contraste haya sido aclarado.
- Posponer una exploración repetida con medio de contraste hasta que la función renal vuelva a niveles previos a la exploración.

Para prevenir acidosis láctica, deberá medirse el nivel de creatinina sérica en pacientes diabéticos tratados con metformina antes de la administración intravascular de un medio de contraste yodado.
Creatinina sérica / función renal normal: Deberá suspenderse la administración de metformina en el momento de la administración de medio de contraste y no se reanudará hasta 48 horas después, o hasta que la función renal / creatinina sérica sea normal.
Creatinina sérica / función renal alterada: La administración de metformina deberá ser suspendida y la exploración con medio de contraste se pospondrá 48 horas. Únicamente se restaurará la administración de metformina si la función renal / creatinina sérica está inalterada.
En casos de emergencia donde la función renal esté alterada o se desconozca, el médico deberá evaluar el riesgo/beneficio de la exploración con medio de contraste y, si se tendiera en cuenta estas precauciones, se suspenderá la medicación con metformina, el paciente se mantendrá hidratado, su función renal será monitorizada y en observación de posibles síntomas de acidosis láctica.

Se requiere un cuidado especial en pacientes con alteración severa de ambas funciones renal y hepática, puesto que esto puede haber retrasado significativamente el aclaramiento del medio de contraste. Los pacientes en hemodilíslis pueden recibir medios de contraste para procedimientos radiológicos. La corrección del momento de la inyección de los medios de contraste con la sesión de hemodilíslis es innecesaria.

La administración de medios de contraste iodados puede agravar los síntomas de miastenia grave. En pacientes con feocromocitoma sometidos a procedimientos intervencionistas, deberán administrarse alfa bloqueantes como profilaxis para evitar una crisis hipertensivo. Deberá tenerse especial cuidado en pacientes con hipertiroidismo. Los pacientes con bocio multinodular pueden correr el riesgo de desarrollar hipertiroidismo tras de la inyección de medios de contraste iodados. Se deberá estar alerta ante la posibilidad de inducir hipotiroidismo transitorio en bebés prematuros que reciben medios de contraste.

La extravasación de VISIPAQUE no ha sido informada, pero es probable que VISIPAQUE, debido a su isotonicidad, provoque edema extravascular y dolor local menores que los medios de contraste hiperosmolares. En caso de extravasación, se recomiendan medidas como la elevación y el enfriamiento del sitio afectado. La descompresión quirúrgica puede ser necesario en casos de síndrome compartimental.

Tiempo de observación

Después de la administración del medio de contraste, el paciente deberá ser observado durante al menos 30 minutos, debido a que la mayoría de los efectos secundarios graves ocurren en este tiempo. Sin embargo, la experiencia muestra que las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir hasta varios horas o días posteriores a la inyección.

Uso intratecal:

Después de la mielografía, el paciente deberá descansar con la cabeza y el tórax elevados 20° durante una hora. Posteriormente, puede desplazarse cuidadosamente pero deberá evitarse la inclinación. La cabeza y el tórax deberán mantenerse elevados durante las primeras 6 horas si se permanece en cama. Los pacientes con sospecha de umbral bajo para ataques epilépticos deberán ser observados durante este período. Los pacientes ambulatorios no deberán estar solos durante las primeras 24 horas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Todos los medios de contraste iodados pueden interferir con las pruebas de función tiroidea. La capacidad de fijar iodo del tejido tiroideo puede quedar reducida durante varias semanas.

Altas concentraciones del medio de contraste en el suero y la orina pueden interferir con los pruebas de laboratorio de la bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (p.ej.: hierro, cobre, calcio y fosfato). Por lo tanto, estas sustancias no deberán ser valoradas el día del examen.

El uso de medios de contraste yodados puede producir un trastorno transitorio de la función renal, y esto puede precipitar la acidosis láctica en diabéticos que están tomando metformina (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).



PROSPECTO

| | | |
|----------------------|--|--|
| <p>GE Healthcare</p> | <p>VISIPAQUE</p> <p>IODIXANOL</p> | |
|----------------------|--|--|

Visipaque

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- Qué es VISIPAQUE y para qué se utiliza
- Antes de usar VISIPAQUE
- Cómo usar VISIPAQUE
- Posibles efectos adversos
- Conservación de VISIPAQUE

VISIPAQUE

Solución Inyectable en frasco de polipropileno. Iodixanol

El principio activo es Iodixanol
VISIPAQUE 150 mg l/ml. Contiene 305 mg de Iodixanol por ml (equivalente a 150 mg de yodo por ml)

VISIPAQUE 270 mg l/ml. Contiene 550 mg de Iodixanol por ml (equivalente a 270 mg de yodo por ml)

VISIPAQUE 320 mg l/ml. Contiene 652 mg de Iodixanol por ml (equivalente a 320 mg de yodo por ml)

Los excipientes son:
trometamol, cloruro sódico, cloruro cálcico, edetato calcicosódico, ácido clorhídrico (ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Titular de la autorización de comercialización:

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
C/ Gobelas, 35-37, La Florida
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación

GE Healthcare Ireland
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork. Irlanda

1. QUÉ ES VISIPAQUE Y PARA QUE SE UTILIZA

VISIPAQUE es una solución para inyección intraarterial, intravenosa, intrecal y para su uso en cavidades corporales que se presenta en:

150 mg l/ml – frasco de 100 y 200 ml
270 mg l/ml – frasco de 50, 75, 100, 200 y 500 ml
320 mg l/ml – frasco de 50, 100, 200 y 500 ml

Pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes de diagnóstico.

VISIPAQUE se utiliza en exámenes con rayos X en ciertas partes del cuerpo de adultos y niños.
VISIPAQUE puede hacer más fácil la detección y localización de anomalidades y facilitar la



información diagnóstica que su radiólogo necesita.
VISIPAQUE puede usarse cuando se examine el sistema urinario, vasos sanguíneos, corazón o el cuerpo con tomografía computerizada (TC) que es una técnica que usa rayos-X, así como para el estudio de las articulaciones, vías biliares, útero, trompas de Falopio y tracto gastrointestinal.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

2. ANTES DE USAR VISIPAQUE

No use VISIPAQUE:

Si usted ha experimentado alguna reacción alérgica al principio activo o a cualquiera de los componentes de VISIPAQUE o si padece hiperfuncionalismo de la glándula tiroidea.

Tenga especial cuidado con VISIPAQUE:

Si Vd. sufre problemas de glándula tiroidea.
Si Vd. tiene o ha tenido alguna reacción alérgica con algún otro medio de contraste o algún otro tipo de alergia.
Si Vd. sufre de asma, epilepsia o alguna enfermedad/tumor, cerebral, cardíaca, pulmonar, de hígado o problemas de riñón.
Si Vd. sufre de “miastenia grave” (una condición causada por una debilidad muscular severa).
Si Vd. tiene feocromocitoma (presión sanguínea alta debido a un tumor cerca del hígado).
Si Vd. tiene alguna alteración sanguínea o de médula ósea.
Si Vd. ha tenido o tiene dependencia a las drogas o alcohol.
Si Vd. padece mieloma múltiple (tumor maligno de células plasmáticas)
Si Vd. es diabético y padece fallo renal.
Ya que en todos estos casos deberán tomarse precauciones especiales antes de la exploración.

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
La seguridad de VISIPAQUE para su uso durante el embarazo no ha sido todavía establecida. Una evaluación de los estudios experimentales en animales no indica una alteración directa o indirecta sobre la reproducción, desarrollo de los embriones o fetos, curso de la gestación y, desarrollo peri y postnatal.

Sin embargo, siempre que sea posible, deberá evitarse una exposición a las radiaciones durante el embarazo; los beneficios de cualquier examen radiológico, con o sin contraste, deberán ser considerados cuidadosamente frente a los posibles riesgos. El producto no deberá ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio supere al riesgo y sea considerado esencial por el facultativo.

La lactancia puede continuarse con normalidad cuando se administran medios de contraste yodados a la madre.

Uso en niños:

No está indicada la administración de VISIPAQUE 150 mg l/ml vía intravenosa e intraarterial dado que el volumen real de contraste necesario para el estudio sería superior a los máximos recomendados. En estos casos sólo se pueden utilizar las concentraciones de 270/320 mg l/ml.

Toma de otros medicamentos:

Indique a su médico si está tomando o ha seguido recientemente un tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos.



- Metformina, ya que como precaución debe interrumpirse su administración 48 horas antes de la exploración y reiniciarse cuando su médico le indique.
- Interleukina 2, ya que se ha asociado su uso durante menos de 2 semanas antes de la inyección con un aumento de riesgo de sufrir reacciones tardías (síntomas parecidos a los gripales o reacciones cutáneas).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Efectos sobre la capacidad de conducción y manejo de maquinaria:

No se recomienda conducir o utilizar máquinas durante las primeras 24 horas siguientes a la exploración con VISIPAQUE.

Otras precauciones especiales

Todos los medios de contraste que contienen yodo pueden interferir con las pruebas de la función tiroidea. Si usted está bajo controles de la función tiroidea en las semanas siguientes al examen con rayos X, comunique a su médico que ha recibido VISIPAQUE.

Los medios de contraste también pueden interferir en los resultados de análisis de muestras sanguíneas o de orina que son tomadas en el mismo día o después del examen con rayos-X. Diga a su médico que ha recibido VISIPAQUE si le toman alguna muestra de sangre u orina durante alguno de estos días.

Tiempo de observación

Después del examen, Vd. deberá ser observado durante al menos 30 minutos, debido a que la mayoría de los efectos adversos graves ocurren en este tiempo. Permanezca en el lugar del examen.

Uso intratecal

Después de la prueba de mielografía, usted deberá descansar con la cabeza y el tórax elevado 20° durante una hora. Posteriormente, puede desplazarse cuidadosamente pero deberá evitarse la inclinación. La cabeza y el tórax deberán mantenerse elevados durante las primeras 6 horas si se permanece en cama. Los pacientes con sospecha de umbral bajo para ataques epilépticos deberán ser observados durante este período. Los pacientes ambulatorios no deberán estar solos durante las primeras 24 horas.

3. CÓMO USAR VISIPAQUE

VISIPAQUE le será inyectado en el sitio indicado de acuerdo al tipo de exploración antes o durante el examen con rayos-X.

La cantidad inyectada puede variar dependiendo del tipo de examen, la técnica usada y la edad y peso del paciente.

No está indicada la administración de VISIPAQUE 150 mg l/ml vía intravenosa e intraarterial en niños, dado que el volumen real de contraste necesario para el estudio sería superior a los máximos recomendados.

Urografía: (examen de la vejiga y del tracto urinario)
El medio de contraste se le inyectará en la mayoría de los casos en una vena del brazo. La cantidad normalmente inyectada es de 40-80 ml. El volumen se ajusta en el caso de niños.

Tomografía computerizada (“TC-scan” Un examen computerizado con Rayos X)
El medio de contraste se le inyectará en la mayoría de los casos en una vena del brazo. La cantidad normalmente inyectada es de 50-150 ml. El volumen se ajusta en el caso de niños.

