

330398330398

Telebrix® Coronario

Ioxitalámico

solución inyectable

INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:

Ioxitalamato de Meglumina 65,09 g
Ioxitalamato de Sodio 9,66 g
Excipientes (Edetato Cálcico Disódico, Fosfato de Sodio 2 H₂O, Agua Destilada) c.s.

Tenor en yodo: 35% p/v (350 mg/ml)

Osmolalidad: 2130 mOsm/kg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

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

INDICACIONES:

TELEBRIX CORONARIO es un medio de contraste de administración intraarterial e intravenosa para:

- Tomografía computada
- Urografía intravenosa
- Angiografía digital
- Angiocardiógrafa (ventriculografía, coronariografía)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

El principio activo de TELEBRIX CORONARIO es un ácido triiodado: el Ácido ioxitalámico. La solución está constituida por una mezcla de dos sales, Ioxitalamato de meglumina e Ioxitalamato de sodio.

El Ácido ioxitalámico es un compuesto monomérico iónico que permite una buena visualización de vasos y vías excretoras en diversos procedimientos diagnósticos.

TELEBRIX CORONARIO presenta una muy buena tolerancia local y general. Inyectado por vía vascular, el Ácido ioxitalámico se distribuye en el compartimiento intravascular y el espacio intersticial. En el ser humano, la semivida de eliminación es de 1,1 h, el volumen de distribución es de 194 ml/kg y el aclara-

ramiento total medio es de 120 ml/min. Se elimina principalmente por vía renal (filtración glomerular sin resorción ni secreción tubular) sin alterar. El efecto de diuresis osmótica inducido por TELEBRIX CORONARIO está relacionado con la osmolalidad y el volumen inyectado. En caso de insuficiencia renal, se produce una eliminación renal heterotrópica por vía biliar y, accesoriamente, por la saliva, el sudor o las heces

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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

Las dosis usuales son de 6 a 150 ml por vía intravascular. En pediatría se aconseja no sobrepasar la

Indicaciones	Dosis media ml/Kg	Volumen total (min-máx) ml
Urografía intravenosa	1,0	50 - 100
Tomografía computarizada: - craneal - cuerpo entero	1,0 1,8	40 - 100 90 - 180
Angiografía digital	2,1	95 - 250
Angiocardiógrafa: - ventriculografía - coronariografía	40 ml por inyección De 4 a 8 ml por inyección	30 - 60 270

dosis de 2 ml/kg de peso.

Poblaciones especiales:

Población geriátrica:

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

Población pediátrica:

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

Insuficiencia renal:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS:

Como toda sustancia de contraste iodada, TELEBRIX CORONARIO puede desencadenar reacciones de intolerancia leves, severas o fatales, a menudo precoces y en ocasiones tardías. Estas reacciones son imprevisibles, pero más frecuentes en pacientes con antecedentes alérgicos: urticaria, asma, rinitis alérgica, eczema, alergias diversas alimentarias o medicamentosas, o que han presentado sensibilidad particular en un estudio anterior con un producto iodado. Estas reacciones no pueden preverse con un test con yodo ni con ningún otro test.

PRECAUCIONES:

Se hace necesario pesquisar en todos los casos antecedentes de alergia o de intolerancia. Es deseable una premedicación en los individuos con mayor riesgo de reacción (alérgicos, intolerantes al yodo). Ello implica la administración de una medicación apropiada y el mantenimiento de una vía de abordaje intravenoso durante el estudio, así como la disposición de las medidas necesarias para una reanimación de urgencia, por lo cual es necesaria la presencia de un médico durante todo el estudio. Se debe prestar atención especial en caso de hiper-

tiroidismo o bocio nodular benigno y en pacientes bajo tratamiento con beta bloqueantes o portadores de un feocromocitoma.

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

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

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

Insuficiencia renal:

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

- Identificar a los pacientes de riesgo: pacientes deshidratados, con insuficiencia renal, diabéticos, con insuficiencia cardíaca grave, con gammapatía monoclonal (mieloma múltiple, enfermedad de Waldenström), con infarto de miocardio reciente, con bomba de balón intraaórtica, con hematocrito reducido, con hiperuricemia, con antecedentes de insuficiencia renal tras la administración de medios de contraste iodados, niños menores de 1 año, ancianos con ateromatosis y pacientes con morbilidad múltiple.
- En su caso, hidratar mediante aporte hidrosódico adecuado.
- Se evitará asociar medicamentos nefrotóxicos (si la asociación es imprescindible, habrá que reforzar la vigilancia biológica renal. Entre los medicamentos nefrotóxicos destacan: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA), aminoglucósidos, organoplatinos, metotrexato en dosis altas, pentamidina, foscarnet, algunos antivirales (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), vancomicina, amfotericina B, antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos, inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, ifosfamida.
- Teniendo en cuenta que la eliminación es más lenta en caso de disfunción renal, el intervalo entre dos exploraciones radiológicas con inyección de medio de contraste deberá ser tan prolongado como resulte clínicamente aceptable, especialmente en los pacientes de riesgo. En estos pacientes es preferible respetar un intervalo de al menos 48 a 72 horas. Si se observa insuficiencia renal después de

la primera exploración, se suspenderá cualquier otra exploración hasta que se restablezca la función renal inicial.

- Prevenir la acidosis láctica en el diabético tratado con biguanidas (metformina) observando el aclaramiento de creatinina.

Los pacientes en hemodiálisis pueden recibir medios de contraste yodados, puesto que son dializables. Conviene consultar antes con el servicio de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática:

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

Asma:

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

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

Disfunción tiroidea:

Tras la inyección de un medio de contraste yodado, particularmente en pacientes con bocio o antecedentes de disfunción tiroidea, hay riesgo de crisis de hipertiroidismo o de inducción de hipotiroidismo. Asimismo, hay riesgo de hipotiroidismo en el neonato cuya madre o él mismo han recibido un medio de contraste yodado. Habrá, pues, que evaluar y vigilar la función tiroidea en estos casos.

Enfermedades cardiovasculares graves:

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

Trastornos del sistema nervioso central:

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse caso por caso:

- en virtud del riesgo de agravamiento de la sintomatología neurológica en pacientes con accidente isquémico transitorio, infarto cerebral agudo, hemorragia intracranial reciente, edema cerebral, epilepsia idiopática o secundaria (tumor, cicatriz).

- en caso de administración por vía intraarterial en un alcohólico (alcoholismo agudo o crónico) y en adictos a otras sustancias.

Feocromocitoma:

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

Miastenia:

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

Agravamiento de acontecimientos adversos:

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

Advertencia acerca de los excipientes:

Este medicamento contiene 341,8 mg de sodio por 100 ml. Deberán tenerlo en cuenta los pacientes que sigan una dieta hiposódica estricta.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

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

Embriotoxicidad:

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

Fetotoxicidad:

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

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

Fertilidad:

Los estudios toxicológicos realizados sobre la función

reproductiva no han demostrado ningún efecto sobre la capacidad reproductiva, la fertilidad o el desarrollo fetal o postnatal.

Lactancia:

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

INTERACCIONES:

Interacciones medicamentosas:

Asociaciones que requieren precauciones en el empleo:

• **Beta bloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina:** Estos fármacos reducen la eficacia de los mecanismos compensatorios cardiovasculares de los trastornos tensionales; Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser más graves en los pacientes que están recibiendo betabloqueantes, particularmente si padecen asma bronquial. Estos pacientes pueden ser resistentes al tratamiento habitual de las reacciones de hipersensibilidad con agonistas beta adrenérgicos.

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

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

Rehidratar al paciente antes de la administración del contraste iodado.

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

En caso de insuficiencia renal moderada (filtración glomerular calculada [FGC] de 30-59 ml/min/1,73 m²): los pacientes que reciban un medio de contraste por vía intravenosa y tengan una FGC igual o superior a 45 ml/min/1,73 m² pueden seguir tomando la biguanida con normalidad; los pacientes que reciban un medio de contraste por vía intraarterial y aquellos que reciban un medio de

contraste y tengan una FGC comprendida entre 30 y 44 ml/min/1,73 m² deben suspender la biguanida 48 horas antes del medio de contraste, y no reanudar su toma hasta 48 horas después de recibir el medio de contraste, si la función renal no se ha deteriorado.

En los pacientes que presentan una FGC inferior a 30 ml/min/1,73 m² (insuficiencia renal crónica de grado 4 o 5) o una enfermedad intercurrente que curse con insuficiencia hepática o hipoxia las biguanidas están contraindicadas y, antes de administrar cualquier medio de contraste iodado, es obligado valorar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo. Cuando se trate de una exploración de urgencia, se suspenderá la biguanida desde el momento de la administración del medio de contraste. Después de la exploración hay que vigilar los posibles signos de acidosis láctica en el paciente. Se reanudará la administración de la biguanida 48 horas después de administrar el medio de contraste siempre que la creatinina sérica o la FGC no hayan variado desde los niveles previos al estudio de imagen.

• **Radiofármacos:** En los pacientes de riesgo existe la posibilidad de que se produzca una crisis de hipertiroidismo o inducción de hipotiroidismo. Los medios de contraste iodados alteran durante varias semanas la captación de yodo radiactivo por el tejido tiroideo, lo que puede provocar, por una parte, una falta de fijación en la gammagrafía tiroidea y, por otra, una reducción de la eficacia terapéutica del yodo 131.

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

• **Diuréticos:** Debido al riesgo de deshidratación inducida por los diuréticos, se requiere la hidratación hidroelectrolítica previa para limitar los riesgos de insuficiencia renal aguda.

En virtud de sus propiedades hiperosmolares, TELEBRIX CORONARIO puede ejercer un efecto diurético añadido.

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

• **Agentes nefrotóxicos:** (ver sección Precauciones-Insuficiencia renal)

• **Agentes fibrinolíticos:** Se ha demostrado que los medios de contraste alteran los efectos de los



agentes fibrinolíticos in vitro, de manera dependiente de la concentración. Debido a esta inhibición enzimática variable según el agente fibrinolítico, no se deben administrar simultáneamente los medios de contraste iodados

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

REACCIONES ADVERSAS:

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

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

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

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

Resumen de las reacciones adversas relacionadas con TELEBRIX CORONARIO o con cualquier otra forma farmacéutica de TELEBRIX después de su administración por vía intravascular:

Clasificación por sistemas y órganos:

Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, hipersensibilidad

Trastornos endocrinos: Frecuencia no conocida: crisis tirotóxica*, hipertiroidismo*, trastornos tiroideos*

Trastornos psiquiátricos: Frecuencia no conocida: estado confusional, agitación.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia no conocida: coma, síncope, convulsiones, paresia/parálisis, parestesias, temblor, cefalea

Trastornos cardíacos: Frecuencia no conocida: paro cardíaco, infarto de miocardio, angina de pecho, trastornos del ritmo, taquicardia

Trastornos vasculares: Frecuencia no conocida: hipotensión, tromboflebitis, colapso cardiovascular

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuencia no conocida: parada respiratoria, edema laríngeo, laringoespasmos, edema pulmonar, disnea, broncoespasmo, sensación de obstrucción laríngea, tos

Trastornos gastrointestinales: Frecuencia no conocida: diarrea, náuseas, vómitos, dolores abdominales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: Inmediatas: angioedema, urticaria, prurito, eritema. Retardadas: exantema, exantema maculopapular.

Trastornos renales y urinarios: Frecuencia no conocida: insuficiencia renal aguda, anuria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuencia no conocida: edema, edema facial, dolor, malestar general, sensación de calor, extravasación en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, edema en el lugar de inyección, necrosis en el lugar de inyección (en caso de extravasación)

Exploraciones clínicas: Frecuencia no conocida: elevación de la creatinemia.

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

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

Clasificación por sistemas y órganos - Reacción adversa:

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones, ansiedad

Trastornos del sistema nervioso: Edema cerebral, amnesia, vértigo, trastornos del habla, somnolencia, disgeusia

Trastornos oculares: Trastornos de la visión, fotofobia, ceguera transitoria

Trastornos del oído y del laberinto: Trastornos de la audición

Trastornos cardíacos: Bradicardia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Neumonía por aspiración (1), estornudos

Trastornos gastrointestinales: Pancreatitis (2), íleo

- (3), hipertrofia parotídea, hipersecreción salival
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Dolor pélvico (4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema polimorfo, eccema.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Artralgia (5)
Exploraciones clínicas: Electroencefalograma anormal, elevación de la amilasa sérica.

- 1) en pacientes con trastornos de la deglución, por vía oral
- 2) después de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)
- 3) tras la administración gastroentérica
- 4) en caso de histerografía
- 5) en caso de artrografía

Población pediátrica:

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

Extravasaciones:

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Atendiendo a las propiedades farmacológicas de TELEBRIX CORONARIO, es poco probable que tenga efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se han observado casos de insuficiencia renal aguda después de la administración de dosis muy importantes o después de la inyección de una dosis total elevada en pacientes deshidratados. En caso de dosis muy alta, la pérdida hídrica y electrolítica debe compensarse con una rehidratación adecuada. Se vigilará la función renal al menos durante 3 días. Si es necesario, puede practicarse una hemodiálisis. En caso de sobredosificación accidental o intencional consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 9247. Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777, (011) 4654-6648

PRESENTACIONES:

TELEBRIX CORONARIO:

Frascos ampolla x 50 y 100 ml
Envases múltiples:
Frascos ampolla x 50 ml x 25 frascos
Frascos ampolla x 100 ml x 10 frascos

Antes de su empleo, verificar la limpieza del producto. En caso de estar turbio o comprobar un precipitado blanquecino, no utilizarlo.

Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.162.

Elaborado en Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Rua André Rocha 3000, CEP 22710-568.
Rio de Janeiro - Brasil.
Importado y comercializado por Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178, C1285ABF C.A.B.A. - República Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 07/03/2014

Guerbet | 


TEMIS
LOSTALÓ