



330154



330154

Lipiodol Ultrafluido

**Ésteres Etilicos de Ácidos Grasos
Iodados del Aceite de Adormidera
inyectable**

INDUSTRIA FRANCESA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Ésteres etilicos de ácidos grasos iodados de aceite de semillas de adormidera c.s.p.

Contenido de yodo: 480 mg/ml

Viscosidad a 15°C: 70 cps

Viscosidad a 37°C: 25 cps

Densidad relativa a 15°C: 1.280

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente de contraste para radiología, no soluble en agua. Código ATC: V08A D01

INDICACIONES:

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

LIPIODOL ULTRAFLUIDO está indicado en:

Radiología diagnóstica:

- Histerosalpingografía.
- Uretrografía ascendente.
- Linfografía.
- Sialografía.
- Fistulografía y exploración de abscesos.
- Exploración de los senos frontales.
- Colangiografía pre y posoperatoria.

Radiología intervencionista:

- Quimioembolización de hepatocarcinoma (QHC), donde el fármaco puede utilizarse de dos formas diferentes:

a) Quimioterapia, en la que LIPIODOL ULTRAFLUIDO se administra en combinación con un citostático.

b) Quimioembolización, en la que la técnica anterior se asocia a una embolización de la arteria (ej: utilizando Gelfoam o Spongostan).

- Embolización selectiva en combinación con el

adhesivo Histoacryl (especialmente para malformaciones o aneurismas arteriovenosos)

- Inyecciones selectivas de LIPIODOL ULTRAFLUIDO en la arteria hepática con fines diagnósticos cuando la TC helicoidal no es viable.

Endocrinología:

Prevención de casos graves de déficit de yodo.

Este tratamiento debe utilizarse únicamente cuando no puedan emplearse otros métodos de suplementación, en concreto, yodación de la sal o el agua corriente.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El volumen que debe administrarse depende de los requisitos concretos de la técnica y del tamaño del paciente.

Linfografía: De 3 a 10 ml. Máximo: 20 ml

Histerosalpingografía: De 10 a 20 ml, dependiendo del volumen de la cavidad uterina.

Sialografía: Hasta el llenado de la glándula. Máx: 5 ml.

Diagnóstico de lesiones hepáticas: De 2 a 10 ml

Quimioembolización: Depende de las dimensiones de las lesiones. Máximo: 15 ml

Embolización con adhesivo quirúrgico: Depende de las dimensiones de las lesiones. Mezcla con el líquido embolizante al 50:50 (puede variar del 20% al 80%). El volumen inyectado no debe ser mayor de 15 ml.

Endocrinología:

- Adultos y niños mayores de 4 años:

1 ml cada 3 años

- Niños menores de 4 años:

0,5 ml cada 2 años. Máximo: 3 ml

- Pacientes con hipotiroidismo (nódulos tiroideos):

0,2 ml.

Población pediátrica: La dosis deberá disminuirse proporcionalmente en los niños. En los lactantes de 1 a 2 años, es suficiente con una dosis de 1 ml por edad.

Pacientes con peso insuficiente: La dosis deberá disminuirse proporcionalmente en esta población.

Pacientes de edad avanzada: El medicamento deberá administrarse con precaución a los pacientes mayores de 65 años que presenten enfermedades subyacentes de los sistemas cardiovascular,



respiratorio o neurológico. En los pacientes con insuficiencia cardiorrespiratoria, deberá adaptarse la dosis o incluso cancelarse la exploración, ya que una parte del producto embolizará temporalmente los capilares pulmonares.

Forma de administración:

LIPIODOL ULTRAFLUIDO debe administrarse con una jeringa de vidrio adecuada u otros dispositivos de administración con una compatibilidad demostrada con LIPIODOL ULTRAFLUIDO, respetando exactamente sus instrucciones de utilización.

Linfografía: La administración se hace mediante canulación linfática. Puede inyectarse previamente un colorante para localizar los colectores linfáticos.

Histerosalpingografía: El producto se administra mediante inyección lenta en el conducto del cuello del útero con una jeringa y una cánula apropiada.

Sialografía: La administración se realiza mediante canulación del conducto salival.

Quimioembolización: La administración es transarterial. La dosis de LIPIODOL ULTRAFLUIDO utilizada por sesión de quimioterapia dependerá de las dimensiones de las lesiones, pero no debe superarse una dosis total de 15 ml. LIPIODOL ULTRAFLUIDO puede mezclarse con el citostático utilizando una llave de tres vías y transfiriendo rápidamente la mezcla de los dos productos de una jeringa a la otra, de forma que se produzca una emulsión ad hoc. La inyección de la mezcla en la arteria va seguida normalmente de embolización utilizando diversos compuestos. La frecuencia de las siguientes inyecciones dependerá de la respuesta del tumor, que se evaluará mediante TC. Por lo general, se recomienda un intervalo de 2 meses para estabilizar las lesiones, seguido de intervalos de 4 a 6 meses para la extirpación de las lesiones, o de un empeoramiento de la insuficiencia hepática.

Embolización: La administración es intraarterial.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a LIPIODOL ULTRAFLUIDO (Ésteres de ácidos grasos iodados de aceite de semillas de adormidera)
- Hipertiroidismo manifiesto
- Pacientes con lesiones traumáticas o con hemorragia o pérdida de sangre recientes (riesgo de extravasación o de embolia)
- Histerosalpingografía durante el embarazo o inflamación pélvica aguda.

- Broncografía (se llenarían rápidamente los bronquiolos y los alvéolos)

En radiología intervencionista

Quimioembolización: La toxicidad de la quimioterapia transarterial con LIPIODOL ULTRAFLUIDO, que recarga las vías biliares, implica que el tratamiento está contraindicado en las partes del hígado en las que las vías biliares estén dilatadas, salvo que se efectúe un drenaje posterior.

ADVERTENCIAS:

LIPIODOL ULTRAFLUIDO se conserva mal en materiales plásticos.

LIPIODOL ULTRAFLUIDO no debe administrarse por vía intravenosa, intraarterial (salvo en el cateterismo selectivo) ni intratecal.

Existe un riesgo de hipersensibilidad, independientemente de la dosis administrada.

Linfografía: La mayoría de los pacientes sometidos a una linfografía con LIPIODOL ULTRAFLUIDO sufre una embolización pulmonar debido a que una parte del producto emboliza temporalmente los capilares pulmonares. Los signos clínicos de esta embolización son poco frecuentes; aparecen normalmente de forma inmediata, aunque pueden retrasarse unas horas o unos días, y suelen ser pasajeros. Por este motivo, es preciso adaptar las dosis o incluso cancelar la exploración en los pacientes con deterioro de la función pulmonar, insuficiencia cardiorrespiratoria o sobrecarga cardíaca del lado derecho preexistente, especialmente, en los pacientes de edad avanzada. Se recomienda realizar controles radiológicos o radioscópicos durante la inyección. Los casos de invasión pulmonar pueden reducirse al mínimo mediante confirmación radiográfica de la inyección intralinfática (y no venosa); el procedimiento se suspenderá cuando el medio sea visible en el conducto torácico o cuando se observe la presencia de obstrucción linfática.

Hipersensibilidad: Todos los medios de contraste iodados pueden provocar reacciones de hipersensibilidad leves o graves, que incluso pueden ser peligrosas para la vida. Estas reacciones pueden ser de naturaleza alérgica (denominadas reacciones anafilácticas si son graves) o no alérgica. Pueden ser inmediatas (aparecen en menos de 60 min) o retardadas (aparecen hasta 7 días después). Las reacciones anafilácticas son inmediatas y pueden ser mortales. Son independientes de la dosis, pueden

producirse desde la primera administración del producto y a menudo son imprevisibles.

El riesgo de una reacción grave obliga a disponer de acceso inmediato al equipo necesario para una reanimación de urgencia.

Los pacientes que ya hayan experimentado una reacción tras una administración previa de LIPIODOL ULTRAFUÍDO o que tengan antecedentes de hipersensibilidad al yodo tienen un mayor riesgo de sufrir otra reacción si vuelven a recibir el producto, por lo que son considerados pacientes de riesgo.

La inyección de LIPIODOL ULTRAFUÍDO puede agravar los síntomas del asma existente. En los pacientes con asma que no esté controlada con el tratamiento, la decisión de utilizar LIPIODOL ULTRAFUÍDO se tomará tras una minuciosa evaluación de la relación riesgo-beneficio.

Función tiroidea: Los medios de contraste yodados pueden afectar a la función tiroidea debido al contenido de yodo libre y pueden causar hipertiroidismo en los pacientes predispuestos. Los pacientes de riesgo son aquellos con hipertiroidismo latente o con autonomía tiroidea funcional. La frecuencia de iodismo es mayor con LIPIODOL ULTRAFUÍDO que con los derivados de yodo orgánico hidrosolubles.

La linfografía satura de yodo la glándula tiroidea durante varios meses, por lo que si va a hacerse una exploración tiroidea, deberá realizarse antes del estudio radiológico.

Quimioembolización

- Es preciso evitar sistemáticamente una insuficiencia renal mediante la rehidratación correcta del paciente antes y después de la quimioembolización. El riesgo de sobreinfección del lugar necrótico se evita normalmente con la administración de antibióticos durante 3 a 5 días.
- Deberán controlarse atentamente las vrices esofágicas, pues pueden romperse inmediatamente después del tratamiento. Si se confirma el riesgo de rotura, deberá llevarse a cabo escleroterapia endoscópica antes del tratamiento con LIPIODOL ULTRAFUÍDO.
- El tratamiento intraarterial hepático puede causar progresivamente una insuficiencia hepática irreversible en los pacientes con disfunción hepática grave. Se han descrito: la invasión tumoral de más del 50% del hígado, valores de bilirrubina mayores de 2 mg/dl, una concentración de lactato deshidrogenasa superior a 425 mg/dl, valores de aspartato aminotrans-

ferasa mayores de 100 UI/l y cirrosis descompensada, que se asocian a un aumento de la mortalidad secundaria al procedimiento.

Embolicación con adhesivo quirúrgico: En ocasiones puede producirse una reacción de polimerización precoz con LIPIODOL ULTRAFUÍDO y con cualquier adhesivo quirúrgico o con un lote de adhesivo. Antes de utilizar un nuevo lote de LIPIODOL ULTRAFUÍDO o de un adhesivo quirúrgico, deberá comprobarse in vitro la compatibilidad entre LIPIODOL ULTRAFUÍDO y el adhesivo.

PRECAUCIONES DE EMPLEO:

Hipersensibilidad:

Antes de la exploración: Identifique a los pacientes de riesgo mediante un interrogatorio metódico sobre sus antecedentes.

Se ha propuesto el uso de corticosteroides y antihistamínicos H1 como premedicación en los pacientes con el máximo riesgo de reacciones de intolerancia (aquellos con intolerancia confirmada a un medio de contraste). No obstante, no evitan que se produzca un shock anafiláctico grave o mortal.

Durante toda la exploración: Es preciso garantizar: Controles médicos y mantenimiento del acceso venoso.

Después de la exploración: Tras la administración de un medio de contraste, el paciente debe permanecer en observación durante 30 minutos como mínimo, ya que la mayoría de las reacciones adversas graves se producen en este período. Debe advertirse al paciente sobre la posibilidad que aparezcan reacciones retardadas (pueden producirse hasta 7 días después de la administración) (Ver "Reacciones adversas").

Función tiroidea:

Hay que determinar los posibles factores de riesgo tiroideo para evitar un trastorno metabólico. Si está prevista la administración de un medio de contraste yodado en estos pacientes de riesgo, tendrá que evaluarse la función tiroidea antes de la exploración.

Quimioembolización/embolización:

Los medios de contraste yodados pueden inducir una alteración transitoria de la función renal o agravar una insuficiencia renal preexistente. Las medidas preventivas comprenden:

- Identificar a los pacientes de riesgo, es decir, aquellos con deshidratación o insuficiencia renal,

diabetes, insuficiencia cardíaca grave, gammapatía monoclonal (mieloma múltiple, macroglobulinemia de Waldenström) o antecedentes de insuficiencia tras la administración de un medio de contraste yodado, niños menores de un año y pacientes de edad avanzada con ateroma.

- Hidratar al paciente antes y después del procedimiento.
- Evitar las combinaciones con medicamentos nefrotóxicos. Si no pueden evitarse, se intensificará el control de laboratorio de la función renal. Los medicamentos afectados son aminoglucósidos, compuestos organoplatinados, metotrexato en dosis altas, pentamidina, foscarnet y determinados antivirales (aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir), vancomicina, amfotericina B, inmunodepresores como ciclosporina o tacrolímus, ifosfamida)
- Dejar como mínimo 48 horas entre 2 exploraciones radiológicas o procedimientos que requieran la inyección de medios de contraste yodados, o posponer uno nuevo hasta que la función renal regrese al estado inicial.
- Evitar la acidosis láctica en los diabéticos tratados con metformina mediante el control de la creatinina sérica. Función renal normal: Deberá suspenderse el tratamiento con metformina antes de la inyección del medio de contraste y durante 48 horas como mínimo tras su finalización o hasta la recuperación de la función renal normal. Función renal anormal: Está contraindicado el uso de metformina. En caso de urgencia: Si la exploración es imprescindible, deberán adoptarse precauciones, es decir, suspensión de metformina, hidratación, control de la función renal y detección de signos de acidosis láctica.

Varios:

Cuando se inyecte el producto en determinadas fistulas, deberá extremarse la precaución para evitar la penetración en los conductos vasculares y el consiguiente riesgo de embolia grasa.

Hay que tener cuidado de no inyectar el producto en una zona afectada por hemorragias o traumatismos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Interacciones medicamentosas:

Metformina: La administración intraarterial de LIPIODOL ULTRAFLUIDO a los pacientes diabéticos puede inducir acidosis láctica desencadenada por una disfunción renal. Cuando el paciente vaya a someterse a una embolización o quimioembolización, deberá suspenderse el tratamiento con metformina 48 horas antes de la investigación y no se reanudará hasta 2 días después de la exploración radiológica.

Combinaciones que requieren atención:

Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina: Estos medicamentos reducen la eficacia de los mecanismos cardiovasculares que compensan las alteraciones de la presión arterial. El médico deberá ser informado del uso de estos medicamentos antes de la administración de LIPIODOL ULTRAFLUIDO y disponer de un equipo de reanimación.

Diuréticos: El riesgo de insuficiencia renal aguda aumenta en caso de deshidratación provocada por diuréticos, especialmente cuando se utilizan dosis altas de medios de contraste yodados. Como precauciones de empleo se debe rehidratar al paciente antes de la administración intraarterial de LIPIODOL ULTRAFLUIDO (embolización o quimioembolización).

Interleucina II: El riesgo de sufrir una reacción a los medios de contraste aumenta en caso de tratamiento previo con interleucina II (vía IV); las manifestaciones consisten en exantema o, más raramente, hipotensión, oliguria o incluso insuficiencia renal.

Interferencia en las pruebas diagnósticas:

Como LIPIODOL ULTRAFLUIDO permanece varios meses en el organismo, los resultados diagnósticos de la función tiroidea pueden estar falseados durante 2 años después de una linfografía.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: No se ha demostrado la seguridad de LIPIODOL ULTRAFLUIDO durante el embarazo. Su uso durante el embarazo causa transferencia de yodo, lo que probablemente afecte a la función tiroidea del feto. Aunque esta anomalía es



transitoria, podría acompañarse de un riesgo de lesión cerebral e hipotiroidismo permanente, por lo que se precisa supervisión de la función tiroidea y un control médico minucioso del recién nacido. Por consiguiente, LIPIODOL ULTRAFUIDO solo deberá utilizarse en el embarazo, cuando sea absolutamente necesario y bajo una estricta supervisión médica. Además, no debe utilizarse para una histerosalpingografía cuando se sospeche o se haya confirmado el embarazo.

Lactancia: Los estudios farmacocinéticos demuestran una excreción notable de yodo en la leche materna tras la administración intramuscular de LIPIODOL ULTRAFUIDO. Se ha comprobado que el yodo pasa al lecho vascular a través del aparato digestivo de los lactantes alimentados a pecho, lo que podría afectar a su función tiroidea. Por tanto, si va a utilizarse LIPIODOL ULTRAFUIDO, tendrá que interrumpirse la lactancia natural o controlarse más a menudo la función tiroidea del recién nacido.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han investigado los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con la dosis, por lo que deberá utilizarse la dosis más baja posible.

El uso de LIPIODOL ULTRAFUIDO provoca una reacción a cuerpo extraño, con la formación de macrófagos y células gigantes de reacción a cuerpo extraño, y la aparición de catarro sinusal, plasmocitosis y alteraciones consiguientes del tejido conjuntivo en los ganglios linfáticos. Los ganglios linfáticos sanos toleran la reducción resultante de la capacidad de transporte, mientras que en los ganglios linfáticos dañados o hipoplásicos, estos cambios podrían exacerbar la linfostasis existente.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, consistentes en uno o varios efectos, aparecidos de forma concomitante o sucesiva, que comprenden normalmente manifestaciones cutáneas, respiratorias y/o cardiovasculares, cada una de las cuales puede ser un signo de alerta de un shock incipiente y, en casos muy raros, resultar incluso mortal.

Linfografía: Puede observarse un aumento de la temperatura, seguido de fiebre de 38 a 39°C,

durante las 24 horas posteriores a la exploración.

Pueden producirse microémbolos grasos, acompañados o no de síntomas clínicos, que en casos muy excepcionales, pueden asemejarse a émbolos orgánicos en aspecto y tamaño. Aparecen a modo de opacidades puntiformes o planas en las imágenes radiográficas de los pulmones. Pueden aparecer aumentos temporales de la temperatura. Los microémbolos grasos son más frecuentes tras una sobredosis del medio de contraste o tras una infusión excesivamente rápida. Se ven favorecidos por la presencia de alteraciones anatómicas, como fistulas linfático-venosas o disminución de la capacidad de captación de los ganglios linfáticos (en los ancianos o después de la radioterapia o el tratamiento citostático).

Los pacientes con cortocircuito de derecha a izquierda y aquellos con embolia pulmonar masiva corren un riesgo especial de sufrir microémbolos grasos cerebrales.

Histerosalpingografía: Son frecuentes las reacciones febriles transitorias con temperatura de 37 a 38°C, acompañada de dolor pélvico. Se han notificado episodios de salpingitis o peritonitis pélvica tras la exploración en caso de infección latente. Las reacciones tisulares de tipo granuloma son raras, pero podrían ser graves si se producen durante la exploración, pues entrañan riesgo de perforación.

Puede producirse asimismo hipotiroidismo, especialmente en los pacientes con hipotiroidismo subclínico.

Sialografía: En ocasiones puede producirse una reacción inflamatoria secundaria con parálisis glandular funcional (inflamación de los conductos salivales), que desaparece en 48 horas.

Quimioembolización: La mayoría de las reacciones adversas no están causadas por LIPIODOL ULTRAFUIDO en sí, sino por los fármacos de la quimioterapia o por la embolización.

Las reacciones adversas más frecuentes del tratamiento de embolización son: fiebre, dolor abdominal, náuseas, vómitos y cambios transitorios de la función hepática.

A continuación se presentan las reacciones adversas por clase de órganos del sistema y por frecuencia, empleando estas categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $1 < 1/100$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/1000$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/10000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede

estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide

Trastornos endócrinos: Frecuencia no conocida: Hipotiroidismo, hipertiroidismo, tiroiditis.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia no conocida: Embolia cerebral.

Trastornos oculares: Frecuencia no conocida: Trombosis de la vena retiniana.

Trastornos vasculares: Frecuencia no conocida: Agravamiento del linfoedema.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuencia no conocida: Embolia pulmonar, disnea, tos.

Trastornos gastrointestinales: Frecuencia no conocida: Vómitos, diarrea, náuseas.

Trastornos hepatobiliares: Frecuencia no conocida: Trombosis de la vena hepática.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuencia no conocida: Granuloma, fiebre, dolor.

Reacciones adversas en los niños:

La naturaleza esperada de las reacciones adversas relacionadas con LIPIODOL ULTRAFLUIDO es idéntica a la de los efectos notificados en adultos. No se puede estimar su frecuencia a partir de los datos disponibles.

SOBREDOSIS:

Una sobredosis puede provocar complicaciones respiratorias, cardíacas o cerebrales, que podrían resultar mortales. Los microémbolos pueden ser más frecuentes en caso de sobredosis.

La dosis total de LIPIODOL ULTRAFLUIDO administrada no debe superar los 20 ml.

El tratamiento de la sobredosis se basa en un comienzo rápido de tratamiento sintomático y apoyo de todas las funciones vitales. Los centros que realicen exploraciones con medios de contraste deberán estar equipados con medicamentos y equipos para tratamiento de urgencia.

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas:
(011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo: 1 ampolla de 10 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.423

Elaborado por Guerbet (Paris, Francia)
Representado en Argentina por Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 17 de mayo de 2019

