

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optiray 320 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 678 mg de ioversol (equivalente a 320 mg de yodo).

50 ml de solución inyectable contiene 33,9 g de ioversol (equivalente a 16 g de yodo).

100 ml de solución inyectable contiene 67,8 g de ioversol (equivalente a 32 g de yodo).

200 ml de solución inyectable contiene 135,6 g de ioversol (equivalente a 64 g de yodo).

500 ml de solución inyectable contiene 339 g de ioversol (equivalente a 160 g de yodo).

Excipientes:

1 ml contiene aproximadamente 24,5 microgramos de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

Osmolalidad: 700 mosmoles/kg

Viscosidad a 25°C 9,9 mPa · s

Viscosidad a 37°C 5,8 mPa · s

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Optiray 320 mg/ml solución inyectable está indicado en adultos para:

- Arteriografía cerebral, periférica, visceral y renal, aortografía y ventriculografía izquierda y arteriografía coronaria.
- Flebografía y urografía intravenosa.
- Tomografía computarizada (TAC) craneal y tomografía computarizada (TAC) de cuerpo completo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis varía dependiendo del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardíaco y condición general del paciente y de la técnica utilizada.

PROCEDIMIENTO	DOSIS RECOMENDADA	DOSIS MÁXIMA TOTAL
---------------	-------------------	--------------------

Arteriografía cerebral		
- arteria carótida o vertebral	2-12 ml	200 ml
La dosis recomendada puede repetirse si es necesario sin exceder la dosis máxima total autorizada.		
Arteriografía periférica		
- Aortoilíaca femoral	20-90 ml	250 ml
- Arteria ilíaca común o arteria femoral	10-50 ml	250 ml
- Arteria subclavia/braquial	15-30 ml	250 ml
La dosis recomendada puede repetirse si es necesario sin exceder la dosis máxima total autorizada.		
Arteriografía visceral		
- Arteria celiaca	12-60 ml	250 ml
- Arteria mesentérica superior	15-60 ml	250 ml
- Arteria mesentérica inferior	6-15 ml	250 ml
La dosis recomendada puede repetirse si es necesario sin exceder la dosis máxima total autorizada.		
Arteriografía renal	6-15 ml	250 ml
La dosis recomendada puede repetirse si es necesario sin exceder la dosis máxima total autorizada.		
Aortografía	10-80 ml	250 ml
La dosis recomendada puede repetirse si es necesario sin exceder la dosis máxima total autorizada.		
Ventriculografía izquierda	30-50 ml	250 ml
La dosis recomendada puede repetirse si es necesario sin exceder la dosis máxima total autorizada.		
Arteriografía coronaria	1-10 ml	250 ml
La dosis recomendada puede repetirse si es necesario sin exceder la dosis máxima total autorizada.		
Flebografía	50-100 ml	250 ml
Después de este procedimiento, el sistema venoso debe lavarse con un líquido apropiado como solución salina fisiológica. Además el masaje y elevación de las extremidades es útil para aclarar el medio de contraste. La dosis habitual es de 50-100 ml por extremidad. En algunos casos se pueden precisar volúmenes mayores o menores.		
Urografía intravenosa	50-75 ml	150 ml
Es posible aumentar la dosis hasta 1,5-2 ml/kg de peso corporal en los casos en que se prevé que la imagen sea de baja calidad, por ejemplo en ancianos o pacientes con la función renal reducida. Para mejorar la rentabilidad diagnóstica, el medio de contraste debe administrarse tan rápido como sea posible		
Tomografía computarizada (TAC) craneal	50-150 ml	150 ml
Tomografía computarizada (TAC) de cuerpo completo	25-75 ml	150 ml
La dosis a aplicar para TAC de cuerpo completo depende de los órganos implicados. Optiray puede administrarse en forma de bolo, infusión rápida o una combinación de ambas. La dosis habitual de una inyección en bolo es de 25-75 ml, y de 50-100 ml para infusiones de corta duración		

Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad): No se requiere un esquema de dosificación especial.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad): No debe utilizarse Optiray en población menor de 18 años porque no se ha establecido su seguridad y eficacia clínicas en dicho grupo poblacional, con la excepción de que puede utilizarse a concentración de 300 mg de yodo/ml únicamente para arteriografía cerebral, periférica y visceral y para urografía intravenosa.

Forma de administración

Para instrucciones detalladas sobre la correcta preparación del paciente, ver sección 4.4.

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal cualificado y con experiencia.

Este producto debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa o intraarterial.

Se recomienda que la administración intravascular del medio de contraste se realice cuando éstos se encuentren a temperatura corporal. Puede calentarse en un calentador de medios de contraste a 37°C antes de su administración intravascular. Como todo medio de contraste radiopaco, debe utilizarse solamente la dosis necesaria para obtener la adecuada visualización.

Se debe disponer de un equipo completo de emergencia.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de Optiray, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hipertiroidismo clínico

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han asociado reacciones adversas graves a la administración de medios de contraste que contienen yodo. Es de máxima importancia estar completamente preparado para atender cualquier reacción al medio de contraste.

Estos procedimientos se deben realizar bajo la dirección de personal entrenado y experimentado en el procedimiento a realizar en particular. Se debe disponer de un equipo completo de emergencia y personal competente en el reconocimiento y tratamiento de cualquier tipo de reacciones adversas. Se pueden producir reacciones tardías graves por lo que el paciente debe estar vigilado y cerca de los equipos de emergencia y del personal competente de 30 a 60 minutos después de la administración. También se debe informar al paciente que las reacciones alérgicas pueden desarrollarse varios días después de la administración, y en tales casos se debe consultar inmediatamente al médico.

Como otros medios de contraste de rayos X, Optiray puede causar anafilaxis u otras manifestaciones de tipo alérgico, como náuseas, vómitos, disnea, eritema, urticaria e hipotensión. El incremento del riesgo se asocia con la historia previa de reacciones a medios de contraste, sensibilidad al yodo y presencia de

alergias o hipersensibilidades. En estos pacientes el beneficio debe superar claramente el riesgo (ver sección 4.3).

Se han notificado casos en pacientes a los que se les ha administrado Optiray de reacciones de hipersensibilidad graves, potencialmente mortales, sistémicas, como reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome DRESS). A pesar de que la reacción no sea evidente, se pueden presentar manifestaciones tempranas o tardías de hipersensibilidad, tales como fiebre o adenopatías. Si estos signos o síntomas están presentes, el paciente debe ser evaluado inmediatamente.

El que ocurran reacciones adversas severas idiosincrásicas ha provocado la utilización de diversos métodos de pretesting. Sin embargo hacer pretesting para predicción de reacciones graves supone riesgos para el paciente. Antes de la administración del medio de contraste es más seguro obtener una historia clínica completa en alergia e hipersensibilidad que el pretesting.

Una historia positiva de alergia o hipersensibilidad no debe descartar arbitrariamente el uso del medio de contraste. Cuando ese procedimiento de diagnóstico es esencial, debe realizarse tomando precauciones especiales (ver sección 4.3).

Debe considerarse la premedicación con antihistamínicos y corticoides para minimizar las reacciones alérgicas. Los informes indican, que dichos pretratamientos no evitan las reacciones adversas, pero reducen su incidencia y severidad.

La anestesia general está indicada en la exploración de algunos pacientes seleccionados; sin embargo, se ha descrito en estos pacientes una alta incidencia de reacciones adversas, que se ha atribuido a la incapacidad del paciente para distinguir entre reacciones adversas propiamente dichas y efectos hipotensivos de la anestesia que prolonga el tiempo de circulación e incrementa la duración de la exposición al medio de contraste.

En procedimientos angiográficos existe la posibilidad de desalojar placas o perforar vasos por lo que debe realizarse una prueba para asegurar la situación apropiada del catéter.

En pacientes con aterosclerosis avanzada, hipertensión grave, descompensación cardiaca, senilidad, embolismo o trombosis cerebral y migraña, se debe tener especial precaución ya que se pueden presentar con mayor frecuencia reacciones cardiovasculares como bradicardia, incremento o descenso brusco de la presión sanguínea.

La angiografía debe evitarse siempre que sea posible en pacientes con homocistinuria por el riesgo a inducir trombosis y embolia.

Los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva deben observarse en las horas siguientes a un procedimiento angiográfico, para detectar trastornos hemodinámicos tardíos que puedan asociarse a un incremento transitorio en la presión osmótica de la circulación.

Se pueden producir trastornos del tiroides durante el uso intravascular de medios de contraste iodados en pacientes con hipertiroidismo o con funcionamiento anómalo de los nódulos tiroideos. Dicho riesgo adicional debe ser evaluado en estos pacientes antes del uso del medio de contraste (ver sección 4.3).

Las precauciones deben extremarse en pacientes con disfunción renal grave, trastornos combinados renales y hepáticos, anuria, diabetes mellitus, drepanocitosis en individuos homocigóticos, mieloma múltiple u

otras paraproteinemias, especialmente cuando se administran altas dosis. En estos pacientes pueden presentarse efectos renales graves, incluyendo fallo renal agudo, aunque ni el medio de contraste ni la deshidratación han sido probados que sean la causa del fallo renal por separado. El riesgo en pacientes con insuficiencia renal no es una contraindicación al procedimiento, sin embargo, se requieren precauciones especiales, incluyendo el mantenimiento de una hidratación normal y adecuada monitorización.

Una hidratación adecuada antes de la administración de Optiray es esencial y puede disminuir el riesgo de fallo renal. Una deshidratación previa es peligrosa y puede contribuir al fallo renal agudo.

La administración de medios de contraste radiopacos en pacientes que padecen feocromocitoma debe realizarse extremando las precauciones debido al riesgo de crisis hipertensiva. Se realizará la prueba diagnóstica solo si, en opinión del médico, el beneficio es mayor al riesgo; sin embargo, la cantidad de medio de contraste radiopaco inyectado debe reducirse al mínimo. Se recomienda la premedicación con α y β bloqueantes cuando se administra el medio de contraste vía intravascular, debido al riesgo de crisis hipertensiva. Si fuese necesario, se debe vigilar y medir la presión sanguínea para el tratamiento de crisis hipertensivas.

En pacientes homocigóticos con drepanocitosis, los medios de contraste de rayos X de alta osmolalidad pueden afectar a la malformación de los eritrocitos. Por lo tanto, es necesario un cuidado especial antes de la administración intra-arterial de estos agentes a pacientes homocigóticos con drepanocitosis.

Los efectos inhibidores de los medios de contraste no iónicos "in vitro" en el mecanismo de la hemostasis han sido señalados menores que con la utilización de medios de contraste iónicos convencionales. Se han obtenido resultados similares en estudios in vivo. Por esta razón se recomiendan técnicas angiográficas meticulosas como lavado frecuente de los catéteres estándar y evitar el contacto prolongado con la sangre de los medios de contraste en jeringas y catéteres.

Pueden producirse secuelas neurológicas serias, incluyendo parálisis permanente, después de arteriografía cerebral, arteriografía espinal selectiva o arteriografía de los vasos que abastecen la médula espinal; o angiocardiógrafa debido al llenado accidental de las carótidas. La relación causa-efecto no ha sido establecida ya que las condiciones previas de los pacientes y los procedimientos técnicos son factores causantes de los mismos.

Se han notificado casos de tromboembolismo grave y con desenlace mortal que provocan isquemia o infarto miocárdico durante la arteriografía con medios de contraste tanto iónicos como no iónicos. Para prevenir tromboembolismo se necesita una cuidadosa técnica de examen, especialmente en arteriografía. Numerosos factores como por ejemplo la enfermedad subyacente del paciente, la duración del examen, el material del catéter y de la jeringa y el acompañamiento de medicación pueden contribuir al desarrollo de tromboembolismo. Por lo tanto, se recomienda una técnica que incluya el manejo de guías y catéteres, el uso de llaves de tres vías, lavado frecuente con solución salina heparinizada y una atención meticulosa durante el tiempo de la exploración. El uso de jeringas de plástico en lugar de jeringas de cristal reduce la probabilidad de coágulos in vitro.

Optiray debe inyectarse con precaución para evitar una extravasación. Es especialmente importante en pacientes con enfermedad venosa o arterial grave. Sin embargo, se puede producir extravasación de Optiray especialmente con el uso de inyectoras. Generalmente, es tolerada, sin daño en los tejidos, aplicando un tratamiento conservativo, aunque se han informado casos aislados de daño tisular (p.e. ulceración) que requirieron cirugía.

Advertencias y precauciones especiales para el uso en indicaciones específicas como las siguientes:

Flebografía:

En pacientes con sospecha de trombosis, flebitis, isquemia grave, infecciones locales u oclusión completa del sistema venoso, se debe tener especial cuidado.

Arteriografía periférica:

No debe existir pulsación en la arteria a inyectar. En tromboangitis obliterante o infección ascendente asociada con isquemia grave, la arteriografía debe ser realizada con extrema precaución.

Aortografía:

Dependiendo de la técnica empleada, los riesgos de este procedimiento son los siguientes: lesión en la aorta y órganos vecinos, punción pleural, daño renal que incluye infarto y necrosis tubular aguda con oliguria y anuria. En caso de aortografía translumbar existe riesgo de hemorragia retroperitoneal, lesión en la médula espinal y patología asociada con el síndrome de mielitis transversa.

Advertencias relacionadas con los excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las siguientes interacciones se atribuyen al uso de medios de contraste iodados en general.

Se ha informado de toxicidad renal en algunos pacientes con disfunción hepática, cuando se realizó colecistografía oral y a continuación la inyección de medios de contraste intravasculares. La administración de medios de contraste intravasculares debe posponerse en pacientes cuando han recibido recientemente medios de contraste colecistográficos.

Pacientes tratados con interleuquina durante menos de 2 semanas antes de la inyección del medio de contraste, pueden presentar mayor riesgo de sufrir reacciones tardías, como síntomas similares a la gripe o reacciones cutáneas (ver sección 4.8).

La inyección arterial de un medio de contraste no deberá realizarse después de la administración de vasopresores que potencian los efectos neurológicos.

Se han descrito casos de acidosis láctica en pacientes con función renal disminuida tratados con metformina en el momento de la administración intravascular de un medio de contraste iodado para pruebas con rayos X. Por lo tanto, dependiendo del nivel de insuficiencia renal, en pacientes diabéticos, la administración de metformina debe suspenderse 48 horas antes de la prueba. El uso de metformina no debe reanudarse en 48 horas y sólo si la función renal o los niveles de creatinina en sangre están dentro del rango normal o han vuelto a los niveles iniciales.

Los resultados de PBI (yodo fijado a proteínas) y los estudios de captación de yodo radiactivo, que dependen de la estimación del yodo, no pueden reflejar con exactitud la función tiroidea hasta los 16 días siguientes a la administración de medios de contraste iodados. Sin embargo, no influyen sobre las pruebas de función tiroidea que no dependen de las estimaciones del yodo, por ejemplo los ensayos de captación de la resina T3 y la tiroxina libre o total (T4).

No se han realizado estudios de interacción

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no indican un efecto perjudicial directo o indirecto con respecto al embarazo, desarrollo fetal o embrionario, parto o desarrollo postnatal. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

No se sabe si ioversol atraviesa la barrera placentaria en humanos o si alcanza los tejidos fetales. Sin embargo, muchos medios de contraste inyectables lo hacen y parece que penetran de manera pasiva en el tejido fetal.

Debido a que los estudios teratológicos no son siempre predictivos de la respuesta en humanos, se debería prestar especial cuidado cuando se prescriben medios de contraste a mujeres embarazadas. Las exploraciones con rayos X durante el embarazo pueden producir un riesgo potencial para el feto. Debe sopesarse cuidadosamente la relación riesgo/beneficio de estos procedimientos. Si se dispone de un procedimiento alternativo más seguro, debe evitarse utilizar algún procedimiento en el que estén implicados rayos X.

Lactancia

No se tienen datos de si ioversol se excreta a través de la leche humana. Sin embargo, muchos medios de contraste inyectables se excretan de forma inalterada en la leche humana. Aunque no se han determinado reacciones adversas serias ocurridas en niños lactantes, Optiray debe administrarse con precaución a una madre que esté amamantando a su hijo/a, la lactancia debe suspenderse temporalmente.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos sobre la fertilidad en humanos. Sin embargo, no existen estudios clínicos adecuados y bien controlados sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, debido al riesgo de reacciones adversas inmediatas a la administración del medio de contraste sobre el sistema nervioso, se recomienda no conducir ni utilizar máquinas durante una hora después de la inyección.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se presenta cómo se reflejan las frecuencias en esta sección:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas asociadas a Optiray son generalmente independientes de la dosis administrada. En la mayoría de los casos son moderadas, de corta duración y se resuelven espontáneamente (sin tratamiento). Sin embargo, una reacción leve puede ser el primer indicador de una reacción generalizada grave, que puede ocurrir raramente tras la administración de medios de contraste. Estas reacciones pueden poner en riesgo la vida o ser mortales y normalmente afectan al sistema cardiovascular. Los medios de contraste están relacionados con reacciones de hipersensibilidad que pueden ocurrir desde algunas horas hasta varios días después de la inyección.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

En los estudios clínicos se han observado en un 10-15% de los pacientes reacciones moderadas como sensación de calor o frío, dolor durante la inyección y/o trastornos transitorios del sabor. En un amplio estudio post-comercialización, ocurrieron otros efectos secundarios en un total del 1,1% de los pacientes; el más frecuente fueron las náuseas (0,4%), reacciones cutáneas tales como urticaria o eritema (0,3%) y vómitos (0,1%). Todo el resto de efectos ocurrieron en menos del 0,1% de los pacientes.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras	reacción anafilactoide (hipersensibilidad)
Frecuencia no conocida	shock anafiláctico

Trastornos psiquiátricos:

Muy raras	estado confusional, agitación, ansiedad
-----------	---

Trastornos del sistema nervioso:

Raras	síncope, temblor, vértigo (incluyendo mareos, ligera pérdida de conciencia), cefalea, parestesia, disgeusia
Muy raras	pérdida de conciencia, parálisis, trastornos del habla, somnolencia, estupor, afasia, disfasia, hipoestesia.
Frecuencia no conocida	convulsiones, disquinesia, amnesia

Trastornos oculares:

Raras	visión borrosa
Muy raras	conjuntivitis, alergias (incluyendo irritación ocular, hiperemia ocular, ojos húmedos, hinchazón conjuntival, etc.)
Frecuencia no conocida	ceguera transitoria

Trastornos del oído y del laberinto

Muy raras	tinitus
-----------	---------

Trastornos cardíacos

Raras	taquicardia
Muy raras	bloqueo cardíaco, arritmia, angina, ECG anormal, bradicardia
Frecuencia no conocida	parada cardíaca, fibrilación ventricular, espasmo de la arteria coronaria, cianosis, extrasístole, palpitaciones

Trastornos vasculares

Raras	hipotensión, rubefacción
-------	--------------------------

Muy raras trastornos cerebrovasculares, flebitis, hipertensión, vasodilatación,
Frecuencia no conocida shock, trombosis, vasoespasmo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras espasmo laríngeo, edema y obstrucción (incluyendo sensación de opresión
en la garganta, estridor, etc.), disnea, rinitis (incluyendo estornudos,
congestión nasal), irritación de garganta, tos
Muy raras edema pulmonar, faringitis, hipoxia
Frecuencia no conocida parada respiratoria, asma, broncoespasmo, disfonía

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes náuseas
Raras vómitos, boca seca
Muy raras sialoadenitis, dolor abdominal, edema de la lengua, disfagia,
hipersalivación
Frecuencia no conocida diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes urticaria
Raras eritema, prurito, enrojecimiento
Muy raras angioedema, hiperhidrosis (incluyendo sudor frío)
Frecuencia no conocida necrólisis epidérmica tóxica, reacción al fármaco con eosinofilia y
síntomas sistémicos (Síndrome DRESS), pustulosis exantemática
generalizada aguda, eritema multiforme,
palidez

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras Calambres musculares

Trastornos renales y urinarios

Raras urgencia en la micción
Muy raras fallo renal agudo, función renal anormal, incontinencia, hematuria,
descenso del aclaramiento de creatinina, incremento del BUN
Frecuencia no conocida anuria, disuria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Muy frecuentes sofocos
Frecuentes dolor
Raras edema facial (incluyendo hinchazón de ojos, edema periorbital, etc.),
edema faríngeo, escalofríos (incluyendo temblores, sensación de frío),
cefalea.
Muy raras edema, reacciones en el lugar de inyección (incluyendo dolor, eritema y
hemorragia hasta necrosis, especialmente tras una extravasación), dolor en
el pecho, condiciones asténicas (incluyendo malestar general, cansancio,
lentitud de movimiento, etc.), sensación anormal
Frecuencia no conocida pirexia

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida hipotiroidismo neonatal transitorio

c. Descripción de determinadas reacciones adversas

Las reacciones adversas pueden clasificarse como:

- a. Reacciones de hipersensibilidad o anafilactoides que son en su mayor parte leves o moderadas con síntomas como enrojecimiento, prurito, urticaria y rinitis. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones graves. Las reacciones anafilácticas graves generalmente afectan al sistema cardiovascular y respiratorio. Pueden poner en peligro la vida e incluso provocar un shock anafiláctico, parada cardíaca y respiratoria o edema pulmonar. Se han notificado casos fatales. Los pacientes con una historia de reacciones alérgicas tienen mayor riesgo de desarrollar estas reacciones de hipersensibilidad. Otras reacciones tipo I (inmediata) incluyen síntomas como náuseas y vómitos, enrojecimiento cutáneo, disnea, rinitis, parestesia o hipotensión.
- b. Reacciones vasovagales como mareos o síncope que puede ser causado tanto por el medio de contraste como por el procedimiento.
- c. Efectos cardiológicos durante la cateterización cardíaca como angina de pecho, cambios en el electrocardiograma, arritmias cardíacas, trastornos de la conductividad, así como espasmo coronario y trombosis. Estas reacciones son muy raras y pueden ser causados por el medio de contraste o por el procedimiento.
- d. Reacciones nefrotóxicas en pacientes con daño renal preexistente o alteración de los vasos renales como disminución de la función renal con elevación de la creatinina. Estos efectos adversos son transitorios en la mayoría de los casos. En casos especiales se ha observado fallo renal agudo.
- e. Reacciones neurotóxicas después de la inyección intraarterial del medio de contraste como trastornos visuales, desorientación, parálisis, convulsiones o ataques. Estos síntomas son, generalmente, transitorios y remiten espontáneamente en varias horas o días. Los pacientes con daño previo de la barrera hematoencefálica tienen mayor riesgo de desarrollar reacciones neurotóxicas.
- f. Reacciones locales en el lugar de la inyección como enrojecimiento, entumecimiento, vasoespasmos e inflamación. Estas reacciones ocurren probablemente, en la mayoría de casos, debido a una extravasación del medio de contraste. Una extravasación extensa puede necesitar tratamiento quirúrgico.

La extravasación puede causar daños tisulares graves, incluyendo vesiculación y exfoliación de la piel, la extensión depende de la cantidad y concentración de la solución de contraste en los tejidos.

Población pediátrica

Es de esperar que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos. Se ha observado hipotiroidismo transitorio en neonatos tras la administración de medios iodados radiopacos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los efectos provocados por sobredosis son amenazantes para la vida y afectan principalmente a los sistemas pulmonar y cardiovascular. El tratamiento de una sobredosis es directo hacia el soporte de todas las funciones vitales, y con institución de terapia sintomática adecuada.

Optiray puede eliminarse mediante diálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste para rayos X de baja osmolalidad, hidrosolubles y nefrotópicos; código ATC: V08AB07

Optiray ofrece una excelente opacidad a los rayos X, no atraviesa la barrera hematoencefálica intacta ni penetra a través de las membranas celulares debido a su elevada hidrofilia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Inyectado por vía vascular, se distribuye en el sistema biliar y en el espacio intersticial, sin aumentar notablemente la volemia y sin perturbar el equilibrio hemodinámico.

Se elimina rápidamente por vía renal (filtración glomerular sin reabsorción ni secreción tubular) de forma inalterada. La baja osmolalidad de las soluciones para reducir la dilución osmótica y la diuresis osmótica, permite una buena visualización del sistema vascular y del aparato urinario.

Optiray se une a proteínas plasmáticas en un 9-13%, no produce metabolitos y no causa daños endoteliales significativos. La eliminación por las heces es despreciable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios no clínicos con Optiray no hay evidencia relevante para el prescriptor respecto a la seguridad de este producto utilizado en las indicaciones autorizadas, y que no se haya incluido en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Trometamol
Hidrocloruro de trometamol
Edetato de calcio y sodio
Ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con la heparina como se describe en la sección 4.4

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C, protegido de la luz y de los rayos X. No congelar.

Este producto también puede almacenarse a 37 °C durante un mes, en un calentador de medios de contraste utilizando una corriente circulatoria de aire caliente.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Este producto se suministra en frascos de vidrio incoloro neutro tipo I (Ph. Eur.) sellados con tapón de goma de bromobutilo libres de látex (Ph. Eur.) y con cápsula de aluminio anodinado.

Este producto está disponible en envases de frascos monodosis de 50, 100 ó 200 ml y frascos multidosis de 500 ml. También se dispone de jeringas precargadas de 50 ml para uso manual, y de jeringas precargadas para uso con autoinyector/bomba de 75, 100 y 125 ml.

Tamaños de envase:

1 y 10 frascos de 50 ml

1 y 10 frascos de 100 ml

1 y 10 frascos de 200 ml

1 y 5 frascos de 500 ml

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Optiray no debe utilizarse en caso de presentar alteraciones significativas del color, de aparición de partículas o en caso de que el envase esté defectuoso. En el caso de que existan cristales visibles debe observarse si está dañado el contenedor. Si no está dañado el contenedor, la cristalización debería resolverse calentando el medio de contraste a temperatura ambiente y con agitación vigorosa.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. El envase no debe abrirse.

Instrucciones para la administración si se utilizan frascos monodosis:

- El producto se debe introducir en la jeringa inmediatamente antes de usarse.
- Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso y agujas estériles de un solo uso.
- Cualquier cantidad del medio de contraste no utilizada que quede en el frasco monodosis debe desecharse después de cada exploración.

Instrucciones para la administración si se utilizan frascos multidosis:

- Los frascos multidosis sólo deben utilizarse conectados un inyector automático, como son las bombas de infusión o los inyectores de doble cabezal provistos de un sistema autorizado de tubos de conexión.
- El tapón de goma sólo debe perforarse una única vez
- El tubo de conexión que se dirige desde el inyector al paciente debe cambiarse después de cada paciente.
- Cualquier cantidad del medio de contraste no utilizada que quede en el frasco deben ser desechados en un plazo de ocho horas. Los tubos de conexión y todos los elementos fungibles del sistema de inyección deben desecharse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Deben seguirse estrictamente las instrucciones adicionales facilitadas por el fabricante del inyector.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex, Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58469

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de Octubre 1989
Fecha de la renovación de la autorización: 23 de Julio 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de de la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios <http://www.aemps.gob.es>.