

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SCANLUX 300 mg/ml, solución inyectable EFG
SCANLUX 370 mg/ml, solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SCANLUX 300 mg/ml, solución inyectable EFG: 1 ml de solución inyectable contiene 612 mg de iopamidol (equivalentes a 300 mg de yodo).

SCANLUX 370 mg/ml, solución inyectable EFG: 1 ml de solución inyectable contiene 755 mg de iopamidol (equivalentes a 370 mg de yodo).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El iopamidol está autorizado como medio de contraste radiológico para las siguientes indicaciones:

Adultos:

- Mielografía lumbar, torácica y cervical.
- Angiografía cerebral.
- Arteriografía periférica y flebografía.
- Angiocardiografía, ventriculografía izquierda.
- Arteriografía coronaria.
- Arteriografía renal selectiva.
- Aortografía retrógrada.
- Angiografía visceral selectiva: hepática, celiaca, mesentérica superior y mesentérica inferior.
- Tomografía computarizada (TAC) con contraste.
- Urografía intravenosa.
- Artrografía.

Niños:

- Angiografía cerebral.
- Arteriografía periférica y flebografía.
- Angiocardiografía y ventriculografía izquierda.
- Arteriografía renal selectiva
- Urografía intravenosa

4.2 Posología y forma de administración

La dosis varía dependiendo del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardíaco y estado general del paciente y de la técnica utilizada. Normalmente se utiliza la misma concentración de yodo y el mismo volumen que con los otros medios de contraste radiológicos iodados actualmente en uso. Como para los otros medios de contraste se debe asegurar la adecuada hidratación antes y después de la administración. Para uso intravenoso.

Los autoinyectores/bombas no deberán utilizarse en niños pequeños.
Las siguientes dosis pueden servir como orientación.

Adultos:

Orientaciones para uso intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen
Flebografía	300 mg/ml	20 – 50 ml
Angiografía visceral selectiva: - Hepática - Celiaca - Mesentérica superior - Mesentérica inferior	370 mg/ml	30 – 70 ml 40 – 70 ml 25 – 70 ml 5 – 30 ml
Tomografía (TAC) con contraste.	300 mg/ml	TAC de cuerpo entero 40 – 100 ml
Urografía intravenosa	300 mg/ml 370 mg/ml	40 – 80 ml En pacientes con insuficiencia renal grave, administrar la dosis según el método empleado hasta 1,5 ml/kg máximo.

Orientaciones para uso intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen
Angiografía cerebral	300 mg/ml	5 – 10 ml
Arteriografía periférica	300 mg/ml	10 – 15 ml
Angiocardiografía, ventriculografía izquierda	370 mg/ml	30 – 80 ml
Arteriografía coronaria	370 mg/ml	4 – 8 ml Por arteria*
Aortografía retrógrada	370 mg/ml	30 – 80 ml
Arteriografía renal selectiva	370 mg/ml	5 – 10 ml

* Repetir si es necesario

Orientaciones para uso intratecal

Indicación	Concentración	Volumen
Mielografía lumbar	300 mg/ml	5 – 10 ml
Mielografía torácico-cervical	300 mg/ml	5 – 10 ml

Orientaciones para uso intraarticular

Indicación	Concentración	Volumen
Artrografía	300 mg/ml	1 – 10 ml De acuerdo con la articulación a examinar.

Niños:

Orientaciones para uso intraarterial

Indicación	Concentración	Volumen
Angiografía cerebral	300 mg/ml	5 – 7 ml de acuerdo con el tamaño y edad del individuo
Arteriografía periférica	370 mg/ml	De acuerdo con el tamaño y edad del individuo
Angiocardiografía y	370 mg/ml	De acuerdo con el tamaño y edad del

ventriculografía izquierda		individuo
Arteriografía renal selectiva	370 mg/ml	De acuerdo con el tamaño y edad del individuo

Orientaciones para uso intravenoso

Indicación	Concentración	Volumen
Flebografía	300 mg/ml	De acuerdo con el tamaño y edad del individuo
Urografía intravenosa	370 mg/ml	1 a 2,5 ml/kg, de acuerdo con el tamaño y edad del individuo

Forma de administración:

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado.

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

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

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Paraproteinemia de Waldertrom.
- Mieloma múltiple.
- Casos graves de dolencias hepáticas renales.
- Patología de tipo epiléptico.
- Presencia de sangre en el líquido cerebroespinal.
- Historial positivo de reacciones adversas graves a medios de contraste.
- Alergia al yodo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones especiales para el uso de medios de contraste no-iónicos monoméricos en general

Un historial positivo de alergia, asma, o de reacciones adversas leves o moderadas a medios de contraste yodados indica la necesidad de un cuidado especial. La premedicación con corticosteroides o antagonistas histamínicos H₁ y H₂ puede ser considerada en estos casos. El beneficio debe compensar claramente el riesgo en tales pacientes.

Los medios de contraste yodados pueden provocar reacciones anafilácticas / anafilactoides u otras manifestaciones de hipersensibilidad. Debe, por tanto, planearse el curso de acción con anterioridad, con los fármacos necesarios y equipo disponible para el tratamiento inmediato, si ocurriese una reacción grave. Se aconseja utilizar un catéter o cánula de vía para administraciones intravenosas del medio de contraste así como para uso arterial.

Las reacciones anafilácticas / anafilactoides pueden ocurrir independientemente de la dosis y del modo de administración y los síntomas leves de hipersensibilidad pueden representar los primeros signos de una reacción grave (ver sección 4.8). La administración del medio de contraste debe interrumpirse inmediatamente y, si es necesario, se instalará la terapia específica por vía vascular. Los pacientes tomando beta-bloqueantes pueden presentar síntomas atípicos de anafilaxia, lo que puede interpretarse erróneamente como una reacción vagal.

Los medios de contraste no-iónicos tienen menos efecto sobre el sistema de coagulación *in vitro*, en comparación con los medios de contraste iónicos. Cuando se realizan procedimientos de cateterización vascular se debe poner una atención meticulosa en la técnica angiográfica y llenar el catéter frecuentemente (ej.: con solución salina heparinizada) para minimizar el riesgo de trombosis y embolia relacionadas con el procedimiento.

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

Se debe tener especial cuidado en pacientes con enfermedades cardíacas graves e hipertensión pulmonar, ya que pueden desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.

Los pacientes con patología cerebral aguda, tumores o historia de epilepsia están predispuestos a sufrir nuevos ataques y merecen un especial cuidado. También los alcohólicos y los drogodependientes pueden tener un mayor riesgo de sufrir ataques y reacciones neurológicas. Algunos pacientes han experimentado una pérdida de audición o incluso sordera temporal tras la mielografía, lo que se cree que es debido a un descenso en la presión del fluido espinal por la punción lumbar en sí.

Para prevenir una descompensación o agravamiento de una insuficiencia renal que puede desembocar en fallo renal agudo después de la administración del medio de contraste, se debe tener un cuidado especial en pacientes con insuficiencia renal y diabetes mellitus ya que son de alto riesgo. 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 eliminado por los riñones.
- Evitar el daño adicional de los riñones en la forma de fármacos nefrotóxicos, agentes colecistográficos, obstrucción arterial, angioplastia arterial renal, o cirugía mayor, hasta que el medio de contraste haya sido eliminado.
- Posponer una exploración de medio de contraste hasta que la función renal vuelva a los niveles pre-exploración.

Para prevenir la 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 iodado.

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 se tendrán en cuenta estas precauciones: se suspenderá la medicación con metformina, el paciente se mantendrá hidratado, su función renal monitorizada y en observación de posibles síntomas de acidosis láctica.

Existe un riesgo potencial de disfunción hepática transitoria. Se requiere especial cuidado en pacientes con alteraciones severas de la función hepática y renal ya que pueden tener un retraso significativo en el aclaramiento del medio de contraste. Los pacientes en hemodiálisis pueden recibir el medio de contraste para procedimientos radiológicos cuando se asegure la realización de diálisis inmediatamente después.

La administración de medios de contraste iodados puede agravar los síntomas de miastenia gravis. En pacientes con feocromocitoma a los que se les van a realizar procedimientos intervencionistas, se deben administrar alfa bloqueantes como profilaxis para prevenir una crisis hipertensiva. Se debe tener especial cuidado en pacientes con hipertiroidismo. Los pacientes con bocio multinodular pueden tener el riesgo de desarrollar hipertiroidismo después de la inyección de los medios de contraste iodados. También se debe

estar prevenido de la posibilidad de inducir hipotiroidismo transitorio en niños prematuros que reciben medios de contraste.

La extravasación del medio de contraste puede, en raras ocasiones, provocar dolor local y edema, el cual normalmente remite sin secuelas. Sin embargo, se ha visto inflamación e incluso necrosis tisular. Se recomienda elevar y enfriar el lugar afectado como medidas de rutina. Puede ser necesaria la descompresión quirúrgica en casos de síndrome compartimental.

La dieta normal puede ser mantenida hasta dos horas antes de la exploración. Durante las últimas dos horas el paciente debe abstenerse de comer y beber.

Tiempo de observación

Después de la administración del medio de contraste el paciente debe ser observado durante por lo menos 30 minutos, ya que la mayoría de las reacciones adversas ocurren durante este tiempo. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones tardías.

Los pacientes con insuficiencia hepato-renal severa no deben ser examinados a menos que esté absolutamente indicado. La segunda administración se debe retrasar de 5 a 7 días.

Uso intratecal

Después de la mielografía el paciente debe descansar con la cabeza y el tórax elevados 20° durante una hora. Después debe caminar cuidadosamente pero se debe evitar que se incline hacia abajo. La cabeza y el tórax deben mantenerse elevados durante las primeras 6 horas si permanece en la cama. Los pacientes con sospecha de tener un bajo umbral de epilepsia deben ser observados durante este período. Los pacientes ambulatorios no deben estar solos durante las primeras 24 horas.

Angiografía

En pediatría la angiocardiografía del corazón derecho requiere una precaución especial en los recién nacidos cianóticos con hipertensión pulmonar y con la afectación de la función cardiaca.

En la angiografía de los troncos supraórticos, se aconseja prestar una atención particular a la colocación del extremo del catéter. Las excesivas presiones transmitidas por la bomba automática pueden también provocar, infarto renal, lesiones de la médula espinal, hemorragias retroperitoneales, infarto y necrosis intestinales.

Es conveniente determinar la función renal una vez finalizada la prueba.

El examen radiológico en mujeres se debería efectuar, si es posible, durante la fase de pre-ovulación del ciclo menstrual.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

El tratamiento con interleukina-2 menos de dos semanas antes de la exploración se ha asociado con un mayor riesgo de reacciones tardías (síntomas parecidos a la gripe o reacciones de la piel).

Todos los medios de contraste iodados pueden interferir con los ensayos de la función tiroidea, ya que la capacidad del tiroides de fijar yodo puede estar reducida durante varias semanas.

Concentraciones elevadas del medio de contraste en suero y orina pueden interferir con los análisis de bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (ej. hierro, cobre, calcio y fosfato). Estas sustancias no deben por tanto ser analizadas el día de la exploración.

Neurorradiología

Se deben evitar absolutamente los neurolépticos ya que rebajan el umbral epileptógeno.

Esto mismo cuenta también para los analgésicos, antieméticos, antihistamínicos y los sedativos del grupo fenotiazínico.

Cuando sea posible, la terapia con los fármacos mencionados debe suspenderse al menos 48 horas antes del reconocimiento radiológico, pudiéndose recomenzar no antes de las 12 horas posteriores al reconocimiento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para iopamidol. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional, fetal, parto o desarrollo posnatal (véase 5.3)

Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia:

Los medios de contraste se excretan escasamente por la leche materna y se absorben mínimas cantidades por el intestino. El daño a los lactantes es por lo tanto poco probable.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de iopamidol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante durante las primeras 24 horas después de una exploración intratecal.

4.8 Reacciones adversas

Generales (aplicables a todos los usos de medios de contraste iodados)

A continuación se enumeran los posibles reacciones adversas generales en relación con procedimientos radiológicos que incluyen el uso de medios de contraste no-iónicos, monoméricos.

Las reacciones adversas asociadas con la utilización de medios de contraste iodados son normalmente de leves a moderadas y de naturaleza transitoria, y menos frecuentes con los medios de contraste no-iónicos que con los iónicos. Tanto las reacciones graves como los fallecimientos sólo se han observado en muy raras ocasiones.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Las reacciones de hipersensibilidad, que normalmente se presentan como síntomas cutáneos o respiratorios leves como disnea, sarpullido, eritema, urticaria, prurito y angioedema. Pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o hasta unos pocos días más tarde.
Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Edema laríngeo, broncospasmo o edema pulmonar. Han sido informadas reacciones cutáneas graves e incluso tóxicas.

Trastornos endocrinos

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): El iodismo o "Parotiditis por yodo" es una complicación de los medios de contraste iodados que produce hinchazón y reblandecimiento de las glándulas salivales hasta 10 días después de la exploración.

Trastornos vasculares

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Episodios de hipertensión.

– Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos que desaparecen al terminar la administración.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Molestia abdominal.

– Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Sensación inespecífica leve como una sensación de calor o un sabor metálico transitorio.

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Cefalea y fiebre.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Pirexia con rigor.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Reacciones vagales que producen hipotensión y bradicardia.

Uso intraarterial e intravenoso

Por favor, primero lea la sección llamada "Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intravascular de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.

La naturaleza de los efectos adversos específicamente observados durante el uso intraarterial depende del lugar de inyección y de la dosis administrada. En arteriografías selectivas y otros procedimientos en los que el medio de contraste alcanza un órgano particular a concentraciones elevadas pueden estar acompañados de complicaciones en ese órgano particular.

– Trastornos del sistema nervioso

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Reacciones neurológicas. Pueden incluir ataques o alteraciones sensoriales o motoras transitorias. El medio de contraste puede atravesar la barrera hematoencefálica hallándose el medio de contraste en la corteza cerebral, siendo visible en la tomografía computerizada hasta el día siguiente a la exploración; este hecho está algunas veces acompañado de una desorientación transitoria o ceguera cortical.

– Trastornos cardíacos

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Las complicaciones cardíacas graves son muy raras, incluyendo parada cardíaca, arritmias, depresión de la función cardíaca o signos de isquemia.

– Trastornos vasculares

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): El espasmo arterial puede seguir a la administración en las arterias coronarias, cerebrales o renales, incluso provocar isquemia transitoria. Trombosis o tromboflebitis postflebográficas.

– Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras ($< 1/10.000$): Se han informado algunos casos de altralgia.

– Trastornos renales y urinarios

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Aumento transitorio en la creatinina sérica después de la administración del medio de contraste, pero normalmente sin relevancia clínica.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Insuficiencia renal. En pacientes de alto riesgo puede ocurrir disfunción renal, y entre estos pacientes se registraron muertes.

– Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Dolor distal o sensación de calor, en la angiografía periférica.

Uso intratecal

Por favor, primero lea la sección llamada "Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso intratecal de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.

Las reacciones adversas que siguen al uso intratecal pueden retrasarse y presentarse varias horas o incluso días después del procedimiento. La frecuencia es similar a la de la punción lumbar sola.

– Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Irritación meníngea que produce fotofobia y meningitis.

Raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$): Meningitis química de Frank. En estos casos se debe considerar también la posibilidad de una meningitis infecciosa. Manifestaciones de alteración cerebral transitoria. Éstas incluyen ataques, desorientación transitoria o disfunción sensorial o motora transitoria. Se pueden observar cambios en el EEG en algunos de estos pacientes.

– Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Náuseas y vómitos ampliamente atribuibles a la pérdida de presión en el espacio intratecal resultante del goteo en el lugar de punción.

– Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Cefalea y desorientación que pueden ser ampliamente atribuibles a la pérdida de presión en el espacio intratecal resultante del goteo en el lugar de punción. Algunos de estos pacientes pueden experimentar cefalea grave que dura varios días. Se debe evitar una eliminación excesiva del fluido cerebroespinal para minimizar la pérdida de presión.

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Dolor local leve, dolor radicular y parestesia en el lugar de inyección.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Calambres y el dolor en las extremidades inferiores.

Uso en cavidades corporales

Por favor, primero lea la sección llamada "Generales". A continuación, sólo se describen las reacciones adversas que ocurren durante el uso en Cavidades Corporales de los medios de contraste no-iónicos monoméricos.

– Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Reacciones de hipersensibilidad sistémicas.

– Trastornos endocrinos

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Elevación de los niveles de amilasa, en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Pancreatitis necrotizante.

– Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Diarrea, en caso de ingestión oral.

– Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Artritis de Frank. La posibilidad de artritis infecciosa debe considerarse en casos como éstos.

– Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Opacificación renal tras la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), que se asocia con un incremento del riesgo de pancreatitis post CPRE.

– Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Dolor transitorio en el bajo abdomen, en la histerosalpingografía (HSG). Dolor después de la exploración, en la artrografía. Dolor leve después de la exploración, en la herniografía.

4.9 Sobredosis

Los síntomas por sobredosificación son improbables en pacientes con función renal normal a no ser que el paciente haya recibido más de 2000 mg I/kg peso corporal durante un período de tiempo limitado. La duración del procedimiento es importante para la tolerancia a altas dosis del medio de contraste ($t_{1/2}$ 2

horas). La sobredosis accidental es más probable después de procedimientos angiográficos complejos en niños, particularmente cuando se administran inyecciones múltiples del medio de contraste de elevada concentración.

Los síntomas que pueden aparecer por sobredosis, pueden ser tratados con antihistamínicos y corticoides y por una eventual oxigenoterapia. En el caso de trastornos cardiovasculares puede ser necesario además del tratamiento anterior el aporte de vasopresores, plasma y electrolitos, ya que cualquier desequilibrio de agua o electrolitos resultante se debe corregir.

La crisis convulsiva puede ser controlada por diazepam, y las crisis tetánicas que pueden presentarse, pueden controlarse con inyección de gluconato cálcico.

La función renal debe ser monitorizada durante los 3 días siguientes. Si se necesita, se puede utilizar hemodiálisis para aclarar el exceso de medio de contraste. No hay un antídoto específico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste radiológico hidrosolubles y nefrotrópicos
Código ATC: VO8AB.

Iopamidol es un medio de contraste perteneciente a la nueva generación de compuestos no iónicos cuya solubilidad es debida a la presencia de sustitutos hidrofílicos en la molécula. Esto condiciona una solución de baja osmolalidad comparada con los medios iónicos.

Iopamidol está considerado como un medio de contraste efectivo en neuroradiología, angiografía, venografía, artrografía, urografía, angiografía cerebral y ventriculografía izquierda y arteriografía coronaria. Su toxicidad particularmente cardíaca y en el SNC es menor que la de los medios de contraste iónicos.

Para la mayoría de los parámetros hemodinámicos, bioquímicos y de coagulación examinados después de la inyección intravenosa de Iopamidol en voluntarios sanos, no se han encontrado desviaciones significativas de los valores pre-inyección. Los pocos cambios observados en los parámetros de laboratorio fueron menores y considerados sin importancia clínica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de Iopamidol se realiza a través de un modelo bicompartimental abierto (sangre y espacio extracelular) con eliminación de primer orden.

El volumen de distribución es equivalente al fluido extracelular.

La eliminación se lleva a cabo a través de los riñones fundamentalmente. Menos del 1% de la dosis administrada se puede eliminar por heces hasta pasadas 72 horas desde la inyección. La eliminación es rápida; más de la mitad de la dosis administrada se elimina en la orina en las dos primeras horas después de la inyección.

No hay evidencias de biotransformación.

La unión a proteínas plasmáticas es insignificante y no tiene relevancia clínica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trometamol, edetato de calcio y sodio.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

Iopamidol solución inyectable no puede mezclarse con ningún medicamento o sustancia, ya que la variación de su pH o la introducción de sales metálicas puede hacer precipitar el contraste.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar protegido de la luz

6.5 Naturaleza y contenido del envase

**Los envases son botellas de vidrio transparente Tipo II de la Ph. Eur.
Las presentaciones disponibles son: 50 ml, 100 ml y 200 ml tanto para SCANLUX 300 mg/ml como SCANLUX 370 mg/ml.**

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

A temperatura normal, la solución es clara e incolora. Por enfriamiento, pueden formarse cristales, que son fácilmente redissueltos calentando la solución al baño maría.

Como todos los productos parenterales, SCANLUX solución inyectable EFG se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas, decoloración e integridad del envase antes de su uso.

El envase debe ser utilizado una vez abierto. Cualquier residuo sobrante debe ser desechado

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.

El producto se debe introducir en la jeringa inmediatamente antes de usarse.

Tras desinfectar 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 la botella monodosis debe desecharse después de cada exploración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IBEROINVESTA PHARMA, S.L.
C/ Zurbarán 18,6º
28010 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg SCANLUX 300 mg/ml: 71850
Nº Reg SCANLUX 370 mg/ml: 71851

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

27/01/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO