

Prospecto: información para el paciente

Hevascol 480 mg Iodo/ml solución inyectable EFG Aceite etiodado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hevascol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hevascol
3. Cómo usar Hevascol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hevascol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hevascol y para qué se utiliza

Hevascol pertenece al grupo de los medios de contraste iodados.
Este medicamento es de uso exclusivo para el diagnóstico (para exploración).

Este medicamento se utiliza:

- En radiografías: para obtener imágenes de vasos linfáticos, ganglios y fistulas y para la exploración del útero y las trompas de Falopio por causa de una infertilidad
- En radiología de intervención: para la quimioembolización transarterial (oclusión de los vasos sanguíneos que alimentan el tumor mediante farmacoterapia dirigida) de tumores hepáticos (carcinoma hepatocelular).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hevascol

Hevascol no debe usarse

- si es alérgico al aceite etiodado.
- si tiene una glándula tiroidea hiperactiva (que puede causar un aumento del apetito, pérdida de peso o sudación).
- si ha tenido recientemente una lesión o una hemorragia grave.
- si necesita una broncografía, un tipo de exploración radiológica en el que se instila un colorante en la parte inferior del pulmón.
- si padece tuberculosis en el momento de la exploración.
- si tiene una o varias enfermedades graves que afecten a uno o varios órganos del cuerpo.
- si tiene las vías biliares dilatadas.

- si está embarazada o cree que podría estarlo y va a someterse a una histerosalpingografía (exploración del útero y las trompas de Falopio).
- si tiene una inflamación pélvica (en la parte baja del abdomen) que afecte al útero, las trompas de Falopio o los ovarios y va a someterse a una histerosalpingografía (exploración del útero y las trompas de Falopio).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hevascol.

Como ocurre con todos los medios de contraste iodados, independientemente de la forma de administración o la dosis, pueden producirse efectos adversos, que pueden ser leves, pero también pueden ser mortales. Estos efectos pueden aparecer una hora después de la administración o más tarde, hasta siete días. Suelen ser imprevisibles, pero el riesgo es mayor si ya ha tenido una reacción durante una administración anterior de un medio de contraste iodado (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”). En tal caso, debe informar al médico.

Informe a su médico,

- si ha sufrido reacciones previas a este medio de contraste durante una exploración;
- si tiene antecedentes de reacción alérgica al yodo;
- si tiene asma;
- si tiene alguna enfermedad que afecte al corazón o los vasos sanguíneos;
- si tiene una enfermedad que afecte a los pulmones;
- si tiene una enfermedad que afecte al hígado;
- si tiene una enfermedad que afecte a los riñones;
- si tiene venas dilatadas en el esófago;
- si tiene una enfermedad de la glándula tiroides o tiene antecedentes de enfermedad de la glándula tiroides;
- si se va a someter a una exploración de tiroides en un futuro próximo o a un tratamiento con yodo radiactivo;
- si tiene hinchazón en parte o en la totalidad de la mano o el pie, incluidos los dedos, o en las piernas (linfedema).

En todos estos casos, su médico le administrará Hevascol si los beneficios de la exploración superan los riesgos.

Si se le administra este medicamento, su médico debe tomar las precauciones necesarias y administrar Hevascol bajo estrecha supervisión.

Si usted es un niño o un paciente de edad avanzada, su médico tendrá especial cuidado al administrarle este medicamento.

Otros medicamentos y Hevascol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto afecta principalmente a los siguientes medicamentos:

- un medicamento para el tratamiento de la diabetes (metformina)
- un medicamento para tratar las enfermedades del corazón o la hipertensión arterial (comprimidos para calmar el corazón y reducir la presión arterial), diuréticos (medicamentos para eliminar el agua del cuerpo)
- aquellos que sabe son tóxicos para los riñones (como ciertos antibióticos, medicamentos antivíricos)
- interleucina-2 (un medicamento utilizado para tratar el cáncer o para reforzar su sistema inmunitario)

Si está tomando medicación para la tiroides, informe al médico responsable antes de que le administren Hevascol.

Uso de Hevascol con alcohol

Si bebe regularmente alcohol en grandes cantidades, debe informar a su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Embarazo

No debe recibir este medicamento si está embarazada o cree que podría estarlo y va a someterse a una histerosalpingografía (exploración del útero y las trompas de Falopio).

Lactancia

Este medicamento puede excretarse en la leche materna.

No debe dar el pecho durante al menos 24 horas después de recibir Hevascol.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen riesgos específicos.

Si se siente indispuesto después de la exploración, no debería conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Hevascol

Dosis

Su médico determinará la dosis que se le administrará. La dosis dependerá de varios factores, como el tipo de exploración o intervención a la que se someta.

Forma de administración

Este medicamento se administra mediante inyección.

Es posible que se le administre una infusión antes de la exploración o la intervención y después, para asegurarse de que tiene suficientes líquidos.

Es posible que se le administren antibióticos para prevenir cualquier infección que se produzca a causa de la exploración o del procedimiento.

Durante la exploración estará bajo la supervisión de un médico. Puede que le dejen una aguja en la vena.

Esto es para el caso de que su médico tenga que administrarle otros medicamentos en caso de malestar agudo.

Si sufre una reacción alérgica, se interrumpirá la administración de Hevascol.

El personal especializado conoce las precauciones que se deben tomar para la exploración, así como las posibles complicaciones que pueden producirse.

Si se le administra más Hevascol del que debe

Es poco probable que sufra una sobredosis de este medicamento. Usted recibirá este medicamento en un centro médico por parte de personal cualificado. Si se produce esta situación, se le prestará la atención adecuada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede experimentar reacciones alérgicas (incluidas reacciones anafilácticas, anafilactoides y alérgicas de inicio rápido). Las alergias se pueden reconocer por los siguientes efectos:

- reacciones cutáneas que aparecen con gran rapidez (en muchos casos, durante la hora siguiente) con ampollas en la piel, enrojecimiento (eritema) y picor (urticaria localizada o extendida), inflamación repentina de la cara y el cuello (edema angioneurótico)
- efectos sobre las vías respiratorias: tos, inflamación nasal (goteo nasal), opresión en la garganta, dificultad para respirar, garganta inflamada (inflamación de la laringe), dificultad para respirar junto con tos (espasmo bronquial), parada respiratoria
- efectos sobre el corazón y los vasos: presión arterial baja (hipotensión), mareos, malestar (debilidad), problemas de ritmo cardíaco, paro cardíaco

Si experimenta alguno de estos efectos durante la administración de Hevascol o después, **informe a su médico inmediatamente.**

Otros posibles efectos adversos

A continuación, se indican los efectos adversos que se han observado tras el uso de este medicamento. No se conoce su frecuencia (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

- náuseas (malestar general)
- vómitos (malestar general)
- diarrea
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- fiebre
- dolor en la zona de inyección
- glándula tiroidea poco activa (que puede causar fatiga o aumento de peso)
- glándula tiroidea hiperactiva (que puede causar un aumento del apetito, pérdida de peso o sudación)
- obstrucción de ciertos vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), que puede provocar una retención excesiva de líquidos en los pulmones (edema pulmonar) y en sus alrededores (derrame pleural), insuficiencia respiratoria crítica (síndrome de dificultad respiratoria aguda), neumonía
- embolia (obstrucción de los vasos sanguíneos) en el cerebro. Esto puede ocurrir sin signos clínicos.
- empeoramiento del linfedema (hinchazón causada por el funcionamiento incorrecto del sistema linfático)

- falta de aliento
- tos
- daño hepático que provoca insuficiencia hepática, acumulación anormal de líquido en la cavidad abdominal (ascitis), perfusión sanguínea insuficiente, que puede provocar daño hepático (infarto hepático), alteración del nivel de conciencia, que puede estar relacionada con otros síntomas neurológicos provocados por la insuficiencia hepática (encefalopatía hepática)
- formaciones llenas de pus (absceso) en el hígado
- inflamación de la vesícula biliar o de las trompas de Falopio, o peritonitis
- acumulación de bilis en la cavidad abdominal (biloma)
- necrosis de la piel (muerte del tejido)
- puede producirse el síndrome postembolización (fiebre, dolor abdominal, náuseas y vómitos) tras la administración de este medicamento durante la quimioembolización transarterial (oclusión de los vasos sanguíneos que alimentan el tumor mediante farmacoterapia dirigida)
- pequeñas cantidades de Hevascol pueden filtrarse en el riego sanguíneo y acabar en otras partes del cuerpo como los vasos sanguíneos o las arterias.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema de notificación nacional: Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hevascol

Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla como CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener la ampolla en la caja exterior para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hevascol

El principio activo es aceite etiodado. 1 ml de solución inyectable contiene 480 mg de yodo. Este medicamento no contiene ningún excipiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución inyectable Hevascol es un líquido aceitoso transparente de color amarillo pálido a ámbar. Se presenta en ampollas de 1x10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Croacia Lodiolip
Chipre Hevascol
República Checa Hevascol
Finlandia Hevascol
Grecia Hevascol
Noruega Hevascol
Polonia HEVASCOL
Rumanía Hevascol
República Eslovaca Lodiolip
Eslovenia Hevascol
España Hevascol
Suecia Hevascol

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administraciónPosología**En radiología de diagnóstico:**Linfangiografía

La inyección de Hevascol en un vaso linfático periférico permite la visualización del sistema linfático hasta el conducto torácico. Antes de la inyección de Hevascol puede administrarse una inyección de solución de tinción estéril adecuada para la localización de los colectores linfáticos. Los lugares habituales de administración son el dorso del pie o la mano en el primer, tercer o cuarto espacio interdigital. Tras la disección bajo anestesia local, los vasos teñidos se pinchan con una cánula especial; Hevascol debe inyectarse con el paciente en posición supina. Se requiere una bomba de infusión para la administración lenta. La velocidad de infusión no debe superar los 0,1 ml por minuto y debe adaptarse a la capacidad de transporte del sistema linfático. Si se produce dolor en la zona de inyección, debe reducirse la velocidad de inyección. El flujo del medio de contraste debe verificarse mediante radiografía para permitir la detección temprana de la extravasación o de la punción incorrecta. La infusión debe terminarse una vez que se

alcance el nivel de la quinta vértebra lumbar. Las radiografías tomadas tras la finalización de la infusión (fase de llenado: linfangiograma) y al día siguiente (fase de almacenamiento: linfadenograma) proporcionan información sobre los cambios morfológicos en los vasos linfáticos y los ganglios linfáticos de los que se han obtenido imágenes.

Dosis recomendada

Generalmente se administra un máximo de entre 4 y 7 ml de Hevascol por extremidad a los adultos para la visualización de los ganglios linfáticos inguinales, ilíacos y paraaórticos. Cuando los ganglios linfáticos están claramente agrandados, se inyectan hasta 10 ml por extremidad. Las microembolias grasas en el pulmón pueden observarse en una radiografía de tórax a partir de una dosis total superior a 14 ml. No debe superarse la dosis total máxima de 20 ml de medio de contraste. En ausencia de función de almacenamiento en los ganglios ilíacos y paraaórticos (tras radioterapia o linfadenectomía), la dosis debe reducirse a la mitad.

Para la obtención de imágenes de los ganglios linfáticos axilares utilizando el dorso de la mano, son suficientes entre 3 y 6 ml de Hevascol.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardiorrespiratoria, debe ajustarse la dosis o anularse la propia exploración, ya que una parte del producto se embolizará temporalmente los capilares pulmonares. El medicamento debe administrarse con precaución en pacientes mayores de 65 años que presenten patologías subyacentes del sistema cardiovascular, respiratorio o neurológico.

Población pediátrica

La dosis también debe disminuirse proporcionalmente en los niños y en los pacientes con bajo peso. En los bebés de entre 1 y 2 años, una dosis de 1 ml por extremidad es suficiente.

Fistulografía

La cantidad de medio de contraste a administrar debe determinarse antes de la exploración. La cantidad de medio de contraste se basa en las dimensiones estimadas de la fístula.

Para una sola exploración, Hevascol se administra generalmente como una dosis única.

Histerosalpingografía

Bajo guía fluoroscópica, inyecte lentamente 2 ml de Hevascol cada vez en la cavidad intrauterina hasta determinar la permeabilidad de las trompas.

El volumen total a inyectar depende de la capacidad de la cavidad uterina y no suele superar los 15 ml.

La dosis de Hevascol para histerosalpingografía debe mantenerse lo más baja posible para minimizar el riesgo potencial de disfunción tiroidea.

Durante la histerosalpingografía, el medio se inyecta lentamente en el canal cervical a través de un catéter o cánula adecuados.

Si la paciente experimenta un malestar importante, debe interrumpirse la administración de la inyección.

La exploración debe realizarse preferentemente durante la fase folicular del ciclo menstrual.

En radiología de intervención:

Quimioembolización transarterial del carcinoma hepatocelular

La administración se realiza mediante cateterismo intraarterial selectivo de la arteria hepática. El procedimiento debe realizarse en un entorno típico de radiología de intervención con el equipo adecuado. La dosis de Hevascol depende de la extensión de la lesión, pero normalmente no debe exceder una dosis total de 15 ml en pacientes adultos.

Hevascol puede mezclarse con medicamentos antineoplásicos como el cisplatino, la doxorubicina, la epirrubicina y la mitomicina.

Deben seguirse estrictamente las instrucciones y precauciones de uso de los medicamentos antineoplásicos.

Instrucciones para la preparación de la mezcla de Hevascol con el medicamento anticanceroso:

- Prepare dos jeringas lo suficientemente grandes para contener el volumen total de la mezcla. La primera jeringa contiene la solución del medicamento antineoplásico, la segunda jeringa contiene Hevascol.
- Conecte las dos jeringas a una llave de paso de 3 vías.
- Realice de 15 a 20 movimientos de ida y vuelta entre las dos jeringas para obtener una mezcla homogénea. Se recomienda empezar a presionar la jeringa con el medicamento antineoplásico.
- La mezcla debe prepararse en el momento de su uso y debe utilizarse rápidamente después de su preparación (antes de 3 horas). Si es necesario durante el procedimiento de radiología de intervención, la mezcla puede volver a homogeneizarse como se ha descrito anteriormente.
- Cuando se obtenga la mezcla adecuada, utilice una jeringa de 1 a 3 ml para inyectar en el microcatéter.

El procedimiento podría repetirse cada 6 u 8 semanas según la respuesta del tumor y las condiciones del paciente.

Población pediátrica

La eficacia y seguridad de Hevascol en la quimioembolización transarterial del carcinoma hepatocelular no se han establecido en la población pediátrica.

Pacientes de edad avanzada

El producto debe administrarse con especial precaución en pacientes mayores de 65 años que presenten patologías subyacentes del sistema cardiovascular, respiratorio o neurológico.

Una reducción de la dosis administrada puede prevenir la embolia pulmonar no deseada, que puede producirse durante la quimioembolización hepática.

Forma de administración

Hevascol debe administrarse utilizando una jeringa de vidrio adecuada u otro dispositivo en el que se haya realizado un estudio que confirme la compatibilidad con Hevascol. Deben seguirse las instrucciones de uso válidas aplicables a estos dispositivos.

Incompatibilidades

Se ha demostrado que Hevascol disuelve el poliestireno; por este motivo, no deben utilizarse jeringuillas desechables de este material para administrar este preparado. Hevascol debe administrarse utilizando una jeringa de vidrio adecuada u otro dispositivo en el que se haya realizado un estudio que confirme la compatibilidad con Hevascol. Deben seguirse las instrucciones de uso válidas aplicables a estos dispositivos.