FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optiray Ultraject 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 iodo).
50 ml de solución inyectable contiene 33,9 g de ioversol (equivalente a 16 g de iodo).
75 ml de solución inyectable contiene 50,9 g de ioversol (equivalente a 24 g de iodo).
100 ml de solución inyectable contiene 67,8 g de ioversol (equivalente a 32 g de iodo).
125 ml de solución inyectable contiene 84,8 g de ioversol (equivalente a 40 g de iodo).

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 25ºC 9,9 mPa · s
Viscosidad a 37ºC 5,8 mPa · s

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Optiray Ultraject 320 mg/ml solución inyectable está indicado en adultos para:
- Arteriografía cerebral, periférica, visceral y renal, aortografía y ventriculografía izquierda, 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Ultraject 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		

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Ultraject 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 iodo/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 37ºC 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 Ultraject, 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

Comentarios generales

Se han asociado reacciones adversas graves a la administración de medios de contraste que contienen iodo. 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.

Hipersensibilidad

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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Intolerancia a Ioversol
Como otros medios de contraste de rayos X, Ioversol 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 iodo y cualquier antecedente de asma, alergias o hipersensibilidades. En estos pacientes el beneficio debe superar claramente el riesgo (ver sección 4.3).

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)
Pueden aparecer RACG desde 1 hora hasta varias semanas después de la administración del medio de contraste intravascular. Estas reacciones pueden ser síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (SSJ/NET), pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) y reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Con la administración repetida de un medio de contraste puede aumentar la gravedad de la reacción y puede disminuir el tiempo de aparición; es posible que los medicamentos profilácticos no prevengan ni mitiguen las reacciones adversas cutáneas graves. Se debe evitar administrar ioversol a pacientes con antecedentes de reacción adversa cutánea grave a este medicamento.

Trastornos de la coagulación
Los efectos anticoagulantes 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.

Trastornos de la tiroides
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).

Trastornos cardiovasculares
En los procedimientos angiográficos, se debe tener en cuenta la posibilidad de desprendimiento de placa o perforación de la pared vascular durante la manipulación del catéter y la inyección del medio de contraste. Se recomiendan inyecciones de prueba para garantizar la correcta colocación del catéter.
La angiografía se debe evitar siempre que sea posible en pacientes con homocistinuria debido a un mayor riesgo de trombosis y embolia.
Los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva se deben observar 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. También se debe informar al paciente de que pueden desarrollarse reacciones alérgicas hasta varios días después de la administración, en cuyo caso, debe consultar inmediatamente a un médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ioversol. El síndrome de Kounis se define como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede provocar infarto de miocardio.

Trastornos tromboembólicos

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.

En pacientes con aterosclerosis avanzada, hipertensión grave, descompensación cardiaca, senilidad, antecedentes de trombosis o embolia cerebral, se debe tener especial precaución. Pueden producirse con mayor frecuencia reacciones cardiovasculares como bradicardia, subida o bajada de la tensión arterial.

Trastornos del sistema nervioso central

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 angiocardiografía 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 encefalopatía con el uso de ioversol (ver sección 4.8). La encefalopatía inducida por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica tales como, cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, pérdida de conocimiento, coma y edema cerebral. Los síntomas suelen aparecer entre minutos y horas después de la administración de ioversol y generalmente se resuelven en cuestión de días.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, lo que puede provocar reacciones en el sistema nervioso central como, por ejemplo, encefalopatía.

Si existe sospecha de encefalopatía por contraste, se deberá iniciar el tratamiento médico adecuado y no repetir la administración de ioversol.

Insuficiencia renal

Se debe evitar la combinación con medicamentos nefrotóxicos. De ser inevitable, se debe intensificar el control de la función renal mediante análisis de laboratorio.

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 eficaz antes de la administración de ioversol es esencial y puede disminuir el riesgo de lesión renal. La deshidratación es peligrosa y puede contribuir a la insuficiencia renal aguda.

Feocromocitoma

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 ß 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.

Enfermedad de células falciformes homocigota
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.

Extravasación
Ioversol 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 Ioversol especialmente con el uso de inyectores. 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.

Paciente anestesiado
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.

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:
Debe existir pulsación en la arteria a inyectar. En tromboangeítis 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.

Población pediátrica
Puede observarse hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria tras la exposición a medios de contraste iodados.
Esta reacción adversa también se debe observar en los recién nacidos cuyas madres hayan recibido un medio de contraste iodado durante el embarazo (ver sección 4.6).
La incidencia de hipotiroidismo en pacientes menores de 3 años expuestos a medios de contraste iodados oscila entre el 1 % y el 15 %, dependiendo de la edad de los sujetos y de la dosis del medio de contraste iodado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La menor edad, el peso muy bajo al nacer, la prematuridad y la presencia de otras afecciones, como el ingreso en unidades de cuidados intensivos neonatales o pediátricos y las afecciones cardíacas, se asocian a un mayor riesgo.
Los pacientes pediátricos con afecciones cardíacas pueden correr el mayor riesgo pues, a menudo, requieren altas dosis de contraste durante procedimientos cardíacos invasivos, como el cateterismo y tomografía axial computarizada (TAC).
Se debe prestar especial atención a los pacientes pediátricos menores de 3 años, ya que la hipoactividad tiroidea incidente durante los primeros años de vida puede ser perjudicial para el desarrollo motor, auditivo y cognitivo, pudiendo requerir tratamiento de sustitución de tiroxina (T4) durante un tiempo.
Se deberá evaluar la función tiroidea en todos los pacientes pediátricos menores de 3 años en las 3 semanas siguientes a la exposición a medios de contraste iodados.
En los neonatos, y en especial en los prematuros, se recomienda controlar los niveles de TSH y T4 a los 7-10 días y al mes de haberse administrado medios de contraste iodados.
Si se detecta hipotiroidismo, se debe controlar la función tiroidea como corresponde, incluso si se administra un tratamiento de sustitución.

Interferencia con pruebas de laboratorio
Ioversol puede reducir la capacidad de captación de iodo por la glándula tiroides.
Los resultados de PBI (iodo fijado a proteínas) y los estudios de captación de iodo radiactivo, que dependen de la estimación del iodo, 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 iodo, por ejemplo, los ensayos de captación de la resina T3 y la tiroxina libre o total (T4).

Advertencias relacionadas con los excipientes

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han notificado las siguientes interacciones tras la administración de otros medios de contraste iodados. Se atribuyen al uso de medios de contraste iodados en general.

No se han realizado estudios de interacción.

Metformina
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.

Interleuquina
La bibliografía existente muestra que los pacientes que han sido tratados con Interleuquina pueden experimentar una mayor incidencia de las reacciones adversas descritas en la sección 4.8. Se desconoce el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

motivo de este hecho. Además, se ha observado un aumento o retardo de la aparición de estas reacciones en un período de dos semanas después de la administración de Interleuquina

Diuréticos
En caso de deshidratación inducida por diuréticos, los pacientes están expuestos a un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda cuando utilizan medios de contraste yodados. Se requiere una estrecha vigilancia para asegurar una correcta hidratación antes de la administración de ioversol. Se deberá utilizar la dosis mínima necesaria de ioversol que sea compatible con el resultado diagnóstico.

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

Agentes colecistográficos orales
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.

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.

Ioversol contiene yodo, que puede inducir distiroidismo fetal si la exploración tiene lugar transcurridas más de 14 semanas de amenorrea. En los neonatos, la función tiroidea se debe vigilar estrechamente durante la primera semana de vida si se administró un medio de contraste yodado a la madre durante el embarazo. Se recomienda volver a controlar la función tiroidea a las 2 semanas de edad.

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 Ultraject debe administrarse con precaución a una madre que esté amamantando a su hijo/a, la lactancia debe suspenderse temporalmente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
Raras (≥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 10-50% 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.

Se han recogido las siguientes reacciones adversas tras la administración de Optiray, de los estudios clínicos y de la experiencia tras la comercialización, incluyendo las encuestas posteriores a la comercialización.

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes	rinitis

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy poco frecuentes	reacción anafilactoide (hipersensibilidad)
Frecuencia no conocida	shock anafiláctico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida	hipotiroidismo*

Trastornos psiquiátricos:

Muy raras	estado confusional, agitación, ansiedad

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes	mareos, disgeusia, cefalea, parestesia,
Raras	síncope, temblor
Muy raras	pérdida de conciencia, parálisis, trastornos del habla, somnolencia, estupor, afasia, disfasia, hipoestesia.
Frecuencia no conocida	convulsiones, encefalopatía inducida por contraste, amnesia, disquinesia

Trastornos oculares:

Raras	visión borrosa, hinchazón ocular, edema periorbital
Muy raras	conjuntivitis alérgica (incluyendo irritación ocular, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo, edema conjuntival)
Frecuencia no conocida	ceguera transitoria

Trastornos del oído y del laberinto

Raras	vértigo
Muy raras	tinnitus

Trastornos cardíacos

Raras	taquicardia
Muy raras	bloqueo cardiaco, arritmia, angina de pecho, bradicardia, fibrilación auricular, electrocardiograma anómalo
Frecuencia no conocida	parada cardiaca, fibrilación ventricular, arterioespasmo coronario, extrasístoles coronarias, palpitaciones, síndrome de Kounis

Trastornos vasculares

Poco frecuentes	aumento de la presión arterial
Raras	hipotensión, rubefacción
Muy raras	trastornos cerebrovasculares, flebitis, vasodilatación,
Frecuencia no conocida	shock, trombosis, vasoespasmo, cianosis, palidez

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes	estornudos
Raras	edema laríngeo, espasmo laríngeo, disnea, obstrucción laríngea (incluyendo sensación de opresión en la garganta, estridor), congestión nasal, tos oirritación de garganta
Muy raras	edema pulmonar, faringitis, hipoxia
Frecuencia no conocida	parada respiratoria, asma, broncoespasmo, disfonía

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes	náuseas
Poco frecuentes	vómitos
Raras	boca seca

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raras	sialoadenitis, dolor abdominal, edema de la lengua, disfagia, hipersecreción salivar
Frecuencia no conocida	diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes	urticaria, eritema, prurito
Raras	erupción
Muy raras	angioedema, hiperhidrosis (incluyendo sudor frío)
Frecuencia no conocida	reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (SSJ/NET)

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras	espasmos musculares

Trastornos renales y urinarios

Raras	micción urgente
Muy raras	lesión renal aguda, función renal anómala, incontinencia, hematuria, descenso del aclaramiento renal de creatinina, aumento de los niveles de urea en sangre
Frecuencia no conocida	anuria, disuria

Trastornos congénitos, familiares y genéticos

Frecuencia no conocida	hipotiroidismo congénito

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

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

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 erupción, 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 cardiaca y respiratoria, laringoespasmo, angioedema (por ejemplo, edema laríngeo), obstrucción laríngea (incl. opresión de garganta, estridor), o edema pulmonar. Se han notificado casos fatales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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, erupciones cutáneas, disnea, hinchazón de los ojos, edema periorbital, conjuntivitis alérgica, rinitis, estornudos, congestión nasal, tos, irritación de garganta, 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 cardiaca como angina de pecho, cambios en el electrocardiograma, arritmias cardiacas, 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.
g. 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

d. Población pediátrica

Es de esperar que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

*Se observó disfunción tiroidea en pacientes pediátricos de 0 a 3 años de edad tras la administración de medios radiopacos yodados.

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 Ultraject se puede eliminar por diálisis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Ultraject 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 Ultraject 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 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 30ºC, protegido de la luz y de los rayos X. No congelar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este producto también puede almacenarse a 37 ºC 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 jeringas precargadas de polipropileno para uso manual (jeringas de 50 ml) y para uso con inyector (jeringas de 75, 100 y 125 ml). La cápsula protectora de la punta de las jeringas y el pistón están hechos de goma natural, recubiertos de teflón.

También se dispone de frascos monodosis de 50, 100 ó 200 ml y frascos multidosis de 500 ml

Tamaños de envase:
1 jeringa precargada de 50 ml
1 jeringa precargada de 75 ml
1 jeringa precargada de 100 ml
1 jeringa precargada de 125 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.

<u>Instrucciones para la administración en jeringas precargadas.</u>
El exterior de la jeringa no es estéril
El contenido de la jeringa y el área bajo la cápsula protectora del extremo y el pistón son estériles y deben tratarse adecuadamente.
- Extraer la jeringa de la caja, inspeccionar el área que rodea la cápsula protectora y el pistón para detectar posibles pérdidas de producto. No utilizar si se observan pérdidas.
- Después de enroscar el émbolo en las hendiduras del pistón, es importante girar el émbolo media vuelta más para asegurar que el pistón gira libremente.
- Antes de su utilización desenroscar la cápsula protectora, retirarla. El área bajo la cápsula es estéril y debe manejarse con precaución. La jeringa ahora está lista para adaptar la aguja o el sistema de infusión.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex, Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60714

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Fecha de la primera autorización: 30 de Marzo 1995
Fecha de la renovación de la autorización: 30 de Diciembre 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2026
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.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios