

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
CLORURO DE LITIO 0,15 MMOL/ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Cloruro de Litio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- *Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.*
- *Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.*
- *Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.*

En este prospecto:

1. Qué es Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable.
3. Cómo usar Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable.
6. Información adicional de interés para el facultativo que supervisa la prueba.

Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable

El principio activo es cloruro de litio.

1 ml de solución inyectable contiene 6,36 mg de cloruro de litio.

El otro componente es agua para inyectables.

Titular de la autorización de comercialización:

LIDCO NETHERLANDS B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181 LD Amstelveen
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3
59368 Werne
Alemania

1. Qué es CLORURO DE LITIO 0,15 mmol/ml SOLUCIÓN INYECTABLE y para qué se utiliza

Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable es un agente diagnóstico que se utiliza únicamente con el Sistema LiDCO para la medición *in vivo* del gasto cardiaco, es decir, la cantidad de sangre que el corazón bombea cada minuto.

Este producto es una solución inyectable que se presenta en ampollas de 10 ml. Pertenece al grupo denominado agentes de diagnóstico.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLORURO DE LITIO 0,15 mmol/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Su médico decidirá si este medicamento es apropiado para medir su gasto cardíaco.

No use Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable:

- Si Vd. está actualmente en tratamiento con litio.
- Si Vd. pesa menos de 40 kg.
- Si Vd. está en el primer trimestre del embarazo.
- Si Vd. tiene hipersensibilidad a los compuestos del litio.

Embarazo y lactancia

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

Si Vd. está en edad fértil (capacidad para quedarse embarazada), y es necesario administrarle Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable, deberá descartarse siempre la posibilidad de embarazo. Si Vd. presenta retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario.

Si Vd. está en el primer trimestre de embarazo, no debe usar Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable, porque hay datos disponibles de que las dosis terapéuticas normales de litio tienen un efecto teratógeno en el primer trimestre del embarazo, con un riesgo de anomalías cardíacas, concretamente de la anomalía de Ebstein, notablemente incrementado.

Si Vd. está amamantando a su hijo puede continuar la lactancia tras la administración de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable.

Uso en niños

El uso de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable está contraindicado en pacientes que pesen menos de 40 Kg.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Debe evitarse el uso de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable durante los 30 minutos siguientes a las inyecciones o las infusiones intravenosas rápidas de miorelajantes, p. ej., bromuro de vecuronio, besilato de atracurio y bromuro de pancuronio. Estos agentes interfieren en el rendimiento del electrodo de litio y tiene que evitarse su uso simultáneo.

3. Cómo tomar CLORURO DE LITIO 0,15 mmol/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable es un medicamento que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cual debe realizarse por personal cualificado o preferiblemente bajo la supervisión de un médico que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Su médico decidirá la cantidad de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable que será utilizada. Esta será la cantidad mínima necesaria para lograr determinar el gasto cardíaco.

La dosis óptima de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable es de 0,5 ml, 1 ml o 2 ml.

Si estima que la acción de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable se administra únicamente por vía intravenosa a través de un catéter venoso central.

4. Posibles efectos adversos

No se esperan posibles efectos adversos relacionados con el uso de este medicamento.

5. Conservación de CLORURO DE LITIO 0,15 mmol/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantener Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar en el envase original.

Caducidad

No utilizar Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Posología y forma de administración

Optimización de la dosis para la determinación del gasto cardíaco

La dosis óptima para la determinación del gasto cardíaco es la dosis mínima que pueda alcanzar una concentración máxima de litio en sangre arterial en el intervalo de 0,2 mM a 0,8 mM, utilizando una dosis de 0,075 mmol (0,5 ml), 0,15 mmol (1 ml) ó 0,3 mmol (2 ml) de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable.

En los pacientes que se prevea un gran número de determinaciones de gasto cardíaco, es mejor comenzar con una dosis elegida como objetivo de 0,15 mmol, es decir, 1,0 ml de cloruro de litio inyectable. El monitor del Sistema LiDCO mostrará 'alerta' en el caso que la dosis produzca una curva con una altura del pico menor de 0,2 mM. Se permiten picos entre 0,1 y 0,2 mM pero la determinación podrá ser menos exacta. Si el pico no se encuentra entre el intervalo deseado, entonces se ajustará la dosis conforme a esto, recordando que una sola dosis no podrá ser mayor de 0,3 mmol, es decir, 2,0 ml, ni inferior a 0,075 mmol, es decir, 0,5 ml de la inyección.

Deberá esperarse un período de 5 minutos como mínimo antes de realizarse otra determinación de gasto cardíaco de litio.

Las recomendaciones posológicas de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable se basan en el supuesto de que el peso del paciente supere los 40 kg.

Obsérvese por favor que una sola determinación de LiDCO dentro del intervalo del pico de la curva de dilución elegida como objetivo, es suficiente para proporcionar una lectura del gasto cardíaco con la misma precisión y exactitud que la media de tres determinaciones con termodilución.

Dosis máxima

Cada dosis está limitada a un máximo de 0,3 mmol (2 ml) de cloruro de litio. La dosis máxima acumulativa de cloruro de litio no deberá ser mayor de 3 mmol.

Forma de administración

Este producto solamente debe utilizarse con arreglo al manual del usuario del Sistema LiDCO entregado con el equipo de monitorización y únicamente deberá utilizarse en la unidad de cuidados intensivos médica y quirúrgica, quirófanos y urgencias.

La dosis de litio se administra por inyección intravenosa a través de un catéter venoso central.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento debe utilizarse únicamente junto con el Sistema LiDCO

1. Deben seguirse las recomendaciones posológicas. Se dan inexactitudes de los niveles sanguíneos por encima de 0,3 mM, y el litio es tóxico a concentraciones sanguíneas por encima de 1,5 mM.
2. Todas las inyecciones de cloruro de litio deben hacerse constar en la historia del paciente.
3. Deben dejarse un mínimo de 5 minutos entre determinaciones secuenciales del gasto cardíaco con el Sistema LiDCO.
4. La sangre eliminada no debe devolverse al paciente, dado que pudiera coagularse en la bolsa y/o contaminarse con partículas que se desprendan por el contacto con el material del sensor.
5. Debe evitarse el uso del Sistema LiDCO durante los 30 minutos siguientes a las inyecciones o las infusiones intravenosas rápidas de miorelajantes, p. ej., bromuro de vecuronio, besilato de atracurio y bromuro de pancuronio. Estos agentes interfieren en el rendimiento del electrodo de litio y tiene que evitarse su uso simultáneo.
6. Los sensores de litio también se ven afectados por otras sustancias químicas, especialmente detergentes/tensoactivos y disolventes. En ocasiones ha habido también problemas con los contaminantes presentes en los productos para infusión de solución salina, como por ejemplo las bolsas de solución salina.
7. El uso del Sistema LiDCO requiere la administración en bolo del cloruro de litio y de la solución salina, seguida de la recogida de muestras de sangre arterial. Únicamente el personal médico adecuadamente cualificado para administrar líquidos por vía intravenosa y usar catéteres arteriales periféricos deberá utilizar el sistema. Deberán adoptarse las precauciones habituales para evitar: infección del paciente, desconexión del catéter o vía, pérdida de sangre arterial o venosa y embolia gaseosa.
8. El uso simultáneo de bisturís eléctricos, equipos de electrocirugía, desfibrilación y rayos X causará una interferencia transitoria del trazado del monitor del Sistema LiDCO. En estas circunstancias no deben hacerse determinaciones. No se conoce una interferencia de este tipo con la irradiación infrarroja o con los equipos que generan irradiación por radiofrecuencia.
9. En casos de shunt intracardíaco (como infarto de miocardio con ruptura de septum interventricular), la determinación del gasto cardíaco se distorsionará si se determina con el Sistema LiDCO, al igual que ocurriría si se determinara mediante el método de termodilución. En tales casos, deberá considerarse un método alternativo para determinar el gasto cardíaco.
10. La infusión del cloruro de litio no se realizará a través de una vía utilizada para la infusión de vasoactivos u otros fármacos potentes.

Medidas a tomar en caso de sobredosis

Para que se produzca toxicidad por litio, tendrían que sobrepasarse cinco veces las recomendaciones posológicas.

Las manifestaciones iniciales de la toxicidad por litio a menudo afectan al sistema nervioso central e incluyen, somnolencia, confusión, vértigo, apatía, temblor de manos y disartria. En ocasiones se observan síntomas gastrointestinales como una disminución del apetito, náuseas, vómitos o diarrea. Generalmente van seguidos de rigidez muscular o fasciculaciones, ataxia ligera, tinnitus, aumento de letargia, aumento de reflejos en los tendones, visión borrosa y nistagmo vertical.

La intoxicación con litio puede evolucionar en alteraciones de la consciencia, aumento de fasciculaciones y ataxia, temblores de las extremidades irregulares y temblores gruesos, movimientos coreoatéticos, rigidez en rueda dentada y otros signos neurológicos locales. Podrán producirse coma, espasmos musculares, contracciones gruesas de los músculos, convulsiones tonicoclónicas generalizadas, síncope cardiovascular con oliguria y anuria y muerte. Podrá producirse disritmias, aumento en la duración del intervalo QRS, inversión de las ondas T e infarto de miocardio.

El desarrollo clínico de la intoxicación con litio es bastante variable, por tanto, los pacientes podrán presentar alguno de los signos y síntomas anteriormente descritos.

El tratamiento para la intoxicación con litio es principalmente un tratamiento complementario y depende del estado clínico del paciente y de la concentración sanguínea de litio. La toxicidad de litio leve responde por lo general a la interrupción temporal del tratamiento y a la corrección de las anomalías líquidas y de

electrolitos. Cuando la toxicidad es más grave, el paciente podrá requerir cuidados intensivos. Es esencial discontinuar la administración de litio y de cualquier diurético administrado simultáneamente.

La infusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,9% deberá iniciarse cuando se crea que la toxicidad de litio se deba a la depleción total de sodio del cuerpo. La administración rápida de volúmenes grandes de soluciones intravenosas o la administración de potasio o de un diurético no proporcionan aparentemente ningún beneficio adicional. Aunque los diuréticos puedan aumentar la eliminación del litio, no es suficiente el aumento de la eliminación para ser de utilidad en la intoxicación con litio.

Se recomienda hemodiálisis durante 8-12 horas cuando la concentración sanguínea de litio supera 3 mM, cuando la concentración sanguínea es de 2-3 mM y el estado del paciente se deteriora, cuando las anomalías líquidas o de electrolitos no responden al tratamiento complementario, cuando el aclaramiento de la creatinina o volumen de orina disminuyen sustancialmente o cuando la concentración sanguínea de litio no disminuye por lo menos un 20% en 6 horas. Las concentraciones sanguíneas de litio generalmente vuelven a aparecer en un plazo de 5-6 horas de la hemodiálisis debido a la redistribución, siendo necesario generalmente repetir los ciclos de hemodiálisis. El objetivo de la hemodiálisis es producir una concentración sanguínea de litio inferior a 1 mM una vez realizada una hemodiálisis de 8 horas. La diálisis peritoneal es menos eficaz en eliminar el litio y se utiliza sólo cuando no es posible la hemodiálisis.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Para uso únicamente con el Sistema LiDCO, con arreglo al Manual del Usuario de dicho sistema.

Sólo deberán utilizarse soluciones transparentes que carezcan prácticamente de partículas.

La eliminación de los residuos no utilizados de Cloruro de Litio 0,15 mmol/ml Solución Inyectable se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

Periodo de validez

El periodo de validez máximo es de 5 años.

Este prospecto fue aprobado en abril 2003