Prospecto: información para el usuario

SCANLUX 370 mg/ml, solución inyectable EFG
Iopamidol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SCANLUX 370 mg/ml, solución inyectable EFG y para qué se utiliza
2. Antes de usar SCANLUX 370 mg/ml, solución inyectable EFG
3. Cómo usar SCANLUX 370 mg/ml, solución inyectable EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SCANLUX 370 mg/ml, solución inyectable EFG
6. Información adicional

1. Qué es SCANLUX 370 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de medicamentos denominados medios de contraste para rayos-X, iodados.

Iopamidol Juste 370 mg/ml está indicado como medio de contraste radiológico para las siguientes indicaciones:

Adultos:
- Mielografía lumbar, torácica y cervical.
- Angiografía cerebral.
- Arteriografía periférica y flebografía.
- Angiocardiografía, ventrículografía izquierda.
- Arteriografía coronaria.
- 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.

2. ANTES DE USAR SCANLUX 370 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

No use SCANLUX 370 mg/ml si:

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

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes.
- Si padece Paraproteinemia de Waldenström.
- Si padece mieloma múltiple.
- Si padece una dolencia hepático-renal grave.
- Si tiene una enfermedad de tipo epiléptico.
- Si se le ha detectado presencia de sangre en el líquido cerebroespinal.
- Si tiene un historial positivo de reacciones adversas graves a medios de contraste.
- Si es alérgico (hipersensible) al iodo.

Tenga especial cuidado con SCANLUX 370 mg/ml:

- Si anteriormente ha presentado alergia, asma, o reacciones adversas leves o moderadas a medios de contraste iodados. Su médico puede considerar administrarle corticosteroides o antagonistas histamínicos H1 y H2 en estos casos.

- Si padece una enfermedad cardiaca grave e hipertensión pulmonar ya que puede desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.

- Si padece una patología cerebral aguda, tumores o historia de epilepsia porque podría sufrir nuevos ataques. También si es usted alcohólico o drogodependiente ya que puede 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, probablemente debido a un descenso en la presión del fluido espinal.

- Si padece insuficiencia renal, diabetes mellitus y paraproteinemias (enfermedades que cursan con producción excesiva de ciertas proteínas, como la mielomatosis y la macroglobulinemia de Waldenström), puesto que podría sufrir una descompensación o agravamiento de su insuficiencia renal que puede desembocar en un fallo renal agudo después de la administración del medio de contraste.

- Si es diabético y está en tratamiento con metformina ya que la administración del medio de contraste puede provocarle una acidosis láctica.

- Si padece alteraciones graves de la función hepática, puesto que hay un riesgo potencial de mal funcionamiento pasajero del hígado.

- Si padece alteraciones graves de la función renal, ya que puede tener un retraso significativo en la eliminación del medio de contraste. Si es un paciente en hemodiálisis puede recibir el medio de contraste para procedimientos radiológicos cuando se asegure la realización de diálisis inmediatamente después.

- Si padece miastenia gravis (enfermedad en la cual los músculos se debilitan y fatigan fácilmente) ya que se pueden agravar los síntomas de dicha enfermedad.

- Si sufre de hipertiroidismo o de bocio multinodular ya que tiene riesgo de desarrollar hipertiroidismo.

- Existe posibilidad de que se produzca hipotiroidismo transitorio en niños prematuros que reciben medios de contraste.

- Antes de iniciar el tratamiento con SCANLUX 370 mg/ml, se debe asegurar la hidratación adecuada antes y después de la administración, especialmente a pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, fallo en la función renal, así como a bebés, niños pequeños y ancianos.

- Si le van a realizar pruebas analíticas, tenga en cuenta que las 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.

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

Consulte a su médico, incluso si alguna de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si es diabético y está en tratamiento con metformina, la administración de medios de contraste iodados puede producir acidosis láctica.

Si ha estado en tratamiento con interleukina-2 durante las dos semanas anteriores a la exploración tiene un mayor riesgo de padecer reacciones tardías (síntomas parecidos a la gripe o reacciones de la piel).

Se deben evitar absolutamente los neurolépticos ya que rebajan el umbral epileptógeno, al igual que los analgésicos, antieméticos, antihistamínicos y los sedativos del grupo fenotiazínico.

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada debe saber que sólo deben llevarse a cabo durante el embarazo los procedimientos con radiaciones estrictamente necesarios, y cuando el beneficio de la madre supere el riesgo del feto, teniendo en cuenta que no se tiene la seguridad que el uso de SCANLUX 370 mg/ml sea seguro en mujeres embarazadas.

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.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante las primeras 24 horas después de una exploración intratecal.

Información importante sobre algunos de los componentes de SCANLUX 370 mg/ml, solución inyectable EFG.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo USAR SCANLUX 370 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de SCANLUX indicadas por su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

SCANLUX 370 mg/ml es un medicamento que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cuál deberá realizarse por personal cualificado o preferiblemente bajo la supervisión de un médico que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Deberá tomar abundante agua antes y después de la administración de SCANLUX 370 mg/ml. Esto es especialmente importante si padece mieloma múltiple (un tipo de cáncer de las células sanguíneas de la médula ósea), diabetes mellitus, disfunción renal, así como en bebés, niños pequeños y ancianos. Los bebés pequeños (edad < 1 año) y especialmente los neonatos son susceptibles de padecer trastornos de los electrolitos en sangre y alteraciones de la dinámica de la sangre.

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

Puede mantener una dieta normal hasta dos horas antes de la prueba. Durante las dos horas anteriores a la prueba debe abstenerse de comer y beber.

La dosis que se le administrará variará dependiendo del tipo de exploración, edad, peso, gasto cardiaco y estado general que usted presente, así como de la técnica utilizada.

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

Después de la mielografía debe descansar con la cabeza y el tórax elevado 20º durante una hora. Después debe caminar cuidadosamente pero debe evitar inclinarse hacia abajo. La cabeza y el tórax deben mantenerse elevados durante las primeras 6 horas si permanece en la cama. Si tiene mayor riesgo de padecer epilepsia debe ser observado durante este periodo. Si no permanece en el hospital después de la exploración no debe estar solo durante las primeras 24 horas.

Si usa más SCANLUX 370mg/ml solución inyectable EFG del que debiera

Los síntomas por sobredosificación son improbables si tiene una función renal normal, a no ser que haya recibido más de 2000 mgI/kg de peso corporal durante un período de tiempo limitado.

Las reacciones que se pueden producir por los efectos secundarios descritos anteriormente y los que se pueden producir por sobredosis, pueden ser tratados por 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.
La crisis convulsiva puede ser controlada por Diazepan, y las crisis tetánicas que pueden presentarse, pueden controlarse con inyección de gluconato cálcico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SCANLUX 370 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Para ofrecer una indicación aproximada de la frecuencia de los posibles efectos, se aplican las siguientes definiciones:
Muy frecuentes: significa que es probable que las padezcan más de 1 de cada 10 personas.
Frecuentes: es probable que las padezcan más de 1 de cada 100 personas, pero menos de 1 de cada 10 personas.
Poco frecuentes: es probable que las padezcan más de 1 de cada 1.000 personas, pero menos de 1 de cada 100 personas.
Raras: es probable que los padezcan más de 1 de cada 10.000 personas, pero menos de 1 de cada 1.000 personas.
Muy raras: es probable que las padezcan menos de 1 de cada 10.000 personas.

<u>Generales (aplicables a todos los usos de medios de contraste iodados)</u>

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.

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

Frecuencia	Posibles efectos adversos
Muy frecuentes	**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Sensación inespecífica leve como una sensación de calor o un sabor metálico temporal.
Frecuentes	**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Cefalea (dolor de cabeza) y fiebre.
Poco frecuentes	**Trastornos del sistema inmunológico** Las reacciones de hipersensibilidad, que normalmente se presentan como síntomas cutáneos o respiratorios leves como disnea (dificultad para respirar), sarpullido, eritema (enrojecimiento de la piel), urticaria, prurito (picor) y angioedema (ronchas o habones), pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o hasta unos pocos días más tarde. **Trastornos gastrointestinales** Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos que desaparecen al terminar la administración. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Pirexia (fiebre)
Raras	**Trastornos del sistema inmunológico** Edema laríngeo, broncoespasmo o edema pulmonar. Han sido informadas reacciones cutáneas graves e incluso tóxicas. **Trastornos endocrinos** El iodismo o "Parotiditis por iodo" 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** Episodios de hipertensión (tensión elevada). **Trastornos gastrointestinales** Molestia abdominal. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Reacciones vagales que producen hipotensión (tensión baja) y bradicardia (ritmo cardiaco lento)

<u>Uso intraarterial e intravenoso</u>

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.

Frecuencia	Posibles efectos adversos
Muy frecuentes	**Trastornos renales y urinarios** Aumento temporal de indicadores en sangre (creatinina). **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Dolor o sensación de calor.

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

Raras	**Trastornos del sistema nervioso** Reacciones neurológicas. Pueden incluir ataques (convulsiones) o alteraciones sensoriales o motoras transitorias (pérdida de sensibilidad, incoordinación). Desorientación temporal o ceguera cortical (pérdida de la vista debido a una lesión en el llamado centro visual cortical. **Trastornos cardiacos** Parada cardíaca, arritmias (ritmo cardiaco irregular), depresión de la función cardíaca o signos de isquemia (falta de riego sanguíneo). **Trastornos vasculares** Espasmo arterial que puede provocar isquemia temporal. Trombosis (formación de coágulos de sangre) o tromboflebitis postflebográficas (inflamación de las venas). **Trastornos renales y urinarios** Insuficiencia renal (fallo renal). En pacientes de alto riesgo puede ocurrir disfunción renal, y entre estos pacientes se registraron muertes.
Muy raras	**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** Se han informado algunos casos de artralgia (dolor de las articulaciones).

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.

Frecuencia	Posibles efectos adversos
Muy frecuentes	**Trastornos gastrointestinales** Náuseas y vómitos. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Cefalea y desorientación. Algunos de estos pacientes pueden experimentar cefalea grave que dura varios días.
Frecuentes	**Trastornos del sistema nervioso** Irritación meníngea que produce fotofobia (intolerancia a la luz) y meningitis (inflamación de las membranas del cerebro). **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Dolor local leve, dolor radicular (dolor en la raíz de los nervios) y parestesia (pérdida de sensibilidad) en el lugar de inyección.
Raras	**Trastornos del sistema nervioso** Meningitis química de Frank, meningitis infecciosa, manifestaciones de alteración cerebral temporal. Éstas incluyen ataques (convulsiones), desorientación temporal o alteración temporal de la función sensorial o motora. Se pueden observar cambios en el electrocardiograma en algunos de estos pacientes. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** 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 noiónicos monoméricos.

Frecuencia	Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes	**Trastornos endocrinos** Elevación de los niveles de una enzima llamada amilasa. **Trastornos gastrointestinales** Diarrea, en caso de ingestión oral. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Dolor temporal en el bajo abdomen. Dolor después de la exploración.
Poco frecuentes	**Trastornos del sistema inmunológico** Reacciones de hipersensibilidad sistémicas. **Trastornos endocrinos** Pancreatitis necrotizante (inflamación del páncreas). **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo** Artritis de Frank (inflamación de las articulaciones), artritis infecciosa. **Trastornos renales y urinarios** Opacificación renal (los riñones no permiten el paso de la radiación), que se asocia con un incremento del riesgo de pancreatitis.

La extravasación del medio de contraste, en raras ocasiones, puede provocar dolor local y edema (hinchazón), el cual normalmente remite sin secuelas. Sin embargo, se ha visto inflamación e incluso necrosis tisular (tejido muerto).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de SCANLUX 370 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

Mantener SCANLUX 370 mg/ml fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

No utilice SCANLUX 370 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de SCANLUX 370 mg/ml:
- El principio activo es Iopamidol. 1 ml de solución inyectable contiene 755 mg de Iopamidol (equivalentes a 370 mg de yodo).
- Los demás componentes son: trometamol, edetato de calcio y sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

SCANLUX 370 mg/ml es una solución inyectable, estéril, transparente, de incolora a amarillo pálido, lista para usar, envasada en botellas de vidrio transparente.

Cada envase contiene: botellas de 50, 100 o 200 ml.

Titular de la autorización de comercialización:
IBEROINVESA PHARMA, S.L.
C/ Zurbarán 18,6º

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

28010 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
Sanochemia Pharmazeutika AG
Langeggerstrasse 7; A-2491 Neufeld/Leitha
Austria

Este prospecto ha sido aprobado en: Enero 2010

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado.
Para uso intravenoso.
Los autoinyectores/bombas no deberán utilizarse en niños pequeños.

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 iodo 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.

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

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

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 ventriculografía izquierda	370 mg/ml	De acuerdo con el tamaño y edad del 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

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 iodados indica la necesidad de un cuidado especial. La premedicación con conticosteroides 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 iodados 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.

Debe asegurarse la hidratación adecuada antes y después de la administración del medio de contraste.

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

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.

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

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 elevado 20º 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.

Naturaleza y contenido del recipiente
SCANLUX370 mg/ml se presenta en botellas de vidrio transparente Tipo II de la Ph. Eur. de 50,100, 200 ó 500 ml.

Precauciones especiales de uso y eliminación
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.

Como todos los productos parenterales, SCANLUX 370 mg/ml se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas, decoloración e integridad del envase antes de su uso.

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

Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso y agujas estériles de un solo uso.

Cualquier cantidad del medio de contraste no utilizada que quede en la botella monodosis debe desecharse después de cada exploración.

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