RECIBIDO

04/08/2023 11:56

Optiray® 350
[Ioversol Solución Inyectable 74%]

Optiray® 320
[Ioversol Solución Inyectable 68%]

Optiray® 300
[Ioversol Solución Inyectable 64%]

Optiray® 240
[Ioversol Solución Inyectable 51%]

SPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

stos aspectos destacados no incluyen toda la ıación necesaria ara utilizar OPTIRAY de forma segura y eficaz. Co. .ıte la información e prescripción completa de OPTIRAY.

PTIRAY® (ioversol) inyectable, para uso intraarterial o intravenoso probación Inicial en los Estados Unidos: 1988

ADVERTENCIA: NO PARA USO INTRATECAL

Ver información completa sobre la prescripción en la casilla de advertencia

La administración intratecal inadvertida puede causar muerte, convulsiones, hemorragia cerebral, coma, parálisis, aracnoiditis, insuficiencia renal aguda, paro cardiaco, convulsiones, rabdomiolisis, hipertermia y edema cerebral. (5.1)

INDICACIONES Y USO

PTIRAY es un agente de contraste radiográfico indicado para lo siguiente:

rocedimientos intraarterial (1.1)

dultos:

- Arteriografía Cerebral (240, 300, 320 mg yodo/mL)
- Arteriografía Periférica (300, 320, 350 mg yodo/mL)
- Arteriografía Visceral y Renal, Aortografía (320 mg yodo/mL)
- Arteriografía Coronaria y Ventriculografía Izquierda (320, 350 mg yodo/mL)

acientes Pediátricos: Angiocardiografía (320, 350 mg yodo/mL)

rocedimientos Intravenoso (1.2)

dultos:

- Tomografía Computarizada (CT) con realce de contraste de la abeza y cuerpo (240, 300, 320, 350 mg yodo/mL)
- Venografía (240, 300, 320, 350 mg yodo/mL)
- Urografía de Excreción Intravenosa (240, 300, 320, 350 mg yodo/mL)
- Angiografía de Substracción Digital Intravenosa (350 mg yodo/mL)

acientes Pediátricos: Tomografía Computarizada con realce de contraste de la abeza y cuerpo, y Urografía de Excreción Intravenosa (320 mg yodo/mL)

DOSIFICACION Y ADMINISTRACION

Ajuste el volumen y la conc ón de Optiray. Modifique la dosis tomando en cuenta factores tales com edad, peso corporal, tamaño del vaso y la tasa de flujo sanguíneo dentro del vaso. Favor ver los detalles en la información completa de prescrinción. (2)

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTACIÓN

Optiray (ioversol) Inyectable viene de cuatro concentaciones: 240 mg yodo/mL (ioversol 51%), 300 mg yodo/mL (ioversol 64%), 320 mg yodo/mL (ioversol 68%), 350 mg yodo/mL (ioversol 74%) en viales, botellas o jeringas de una sola dosis. (3)

CONTRAINDICACIONES

Hipertiroidismo Sintomático (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Reacciones de hipersensibilidad: pueden ocurrir reacciones mortales o fatales. Disponer siempre de equipo de emergencia y personal capacitado. (5.2)
- Lesión renal aguda inducida por contraste: Pueden ocurrir lesiones agudas, incluyendo insuficiencia renal. Minimizar la dosis y mantener una hidratación adecuada para minimizar el riesgo. (5.3)
- Reacciones cardiovasculares: alteraciones hemodinámicas incluyendo choque y paro cardiaco durante o después de la administración. (5.4)

REACCIONES ADVERSAS

La reacción más común es náusea, que ocurre a una tasa del 1 por ciento (6.1)

Para reportar SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA, contactar a LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC en 855-266-5037 o FDA en 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- Lactancia: Una mujer lactante puede bombear y desechar la leche materna durante 8 horas después de la administración de Optiray. (8.2)

Vea 17 para la INFORMACION PARA ACONSEJAR AL PACIENTE.

Revisado: 02/2020

NFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

INDICACIONES Y USOS
1.1 Intraarterial
1.2 Intravenoso

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACION
2.1 Instrucciones Importantes de Dosificación y Administración
2.2 Tecnologia de Identificacion por Radiofrecuencia (RFID) - Indicaciones para el Uso de la Jeringa Etiquetada
2.3 Procedimientos Intraarteriales en Adultos
2.4 Procedimientos Intravenosos en Adultos
2.5 Dosificación Pediátrica

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1 Riesgos Asociados con la Administración Intratecal Inadvertida
5.2 Reacciones de Hipersensibilidad
5.3 Lesión del Riñón Aguda Inducida por Contraste
5.4 Reacciones Adversas Cardiovasculares
5.5 Eventos Tromboembólicos
5.6 Extravasación y Reacción en el Sitio de Inyección
5.7 Tormenta Tiroidea en Pacientes con Hipertiroidismo
5.8 Crisis Hipertensiva con Feocromocitoma
5.9 Crisis de la Célula Falciforme en Pacientes con Enfermedad de la Célula Falciforme
5.10 Reacciones Adversas Cutáneas Grave

REACCIONES ADVERSAS
6.1 Experiencia de Estudios Clínicos
6.2 Experiencia Post-comercialización

7 INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO
7.1 Interacciones Medicamentosas
7.2 Interacciones con Medicamentos o Pruebas de Laboratorio

8 USO EN POBLACIONES ESPECIFICAS
8.1 Embarazo
8.2 Lactancia
8.4 Uso Pediátrico
8.5 Uso Geriátrico
8.6 Insuficiencia Renal

10 SOBREDOSIS

11 DESCRIPCION
11.1 Características Químicas
11.2 Características Físicas

12 FARMACOLOGIA CLINICA
12.1 Mecanismo de Acción
12.2 Farmacodinámica
12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGIA NO CLINICA
13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad
13.2 Toxicología Animal y/o Farmacología

16 COMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANEJO
16.1 Cómo se suministra
16.2 Almacenamiento
16.3 Manejo

17 INFORMACION PARA ACONSEJAR AL PACIENTE

*Las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa no se enumeran.

NFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

ADVERTENCIA: NO PARA USO INTRATECAL

a administración intratecal inadvertida puede causar muerte, convulsiones, emorragia cerebral, coma, parálisis, aracnoiditis, insuficiencia renal aguda, aro cardiaco, convulsiones, rabdomiolisis, hipertermia y edema cerebral. (5.1)

INDICACIONES Y USO

ptiray es indicado para:

.1 Intraarterial

n adultos

- Optiray 240: arteriografía cerebral.
- Optiray 300: arteriografía cerebral y arteriografía periférica
- Optiray 320: arteriografía cerebral, arteriografía periférica, arteriografía visceral y renal, aortografía, arteriografía coronaria y ventriculografía izquierda.
- Optiray 350: arteriografía periférica, arteriografía coronaria y ventriculografía izquierda.

Pacientes Pediátricos

- Optiray 320 y Optiray 350: angiocardiografía.

1.2 Intravenoso

En adultos

- Optiray 240: Tomografía Computarizada (TC) para imágenes de la cabeza y cuerpo, venografía y urografía excretoria intravenosa.
- Optiray 300: TC para imágenes de la cabeza y cuerpo, venografía y urografía excretoria intravenosa.
- Optiray 320: TC para imágenes de la cabeza y cuerpo, venografía y urografía excretoria intravenosa.
- Optiray 350: Imagen de TC de la cabeza y cuerpo, venografía, urografía excretoria intravenosa y angiografía por substracción digital intravenosa (IV-DSA).
- En pacientes pediátricos Optiray 320: TC para imágenes de la cabeza y cuerpo y urografía excretoria intravenosa.

2 DOSIFICACION Y ADMINISTRACION

2.1 Instrucciones Importantes de Dosificación y Administración

- Optiray es para uso intravascular únicamente *[ver la casilla de Advertencias, Contraindicacions (4), Advertencias y Precauciones (5.1)]*.
- Use técnica estéril para todo manejo y administración de Optiray.

- Inspeccione los recipientes de vidrio y plástico antes del uso en cuanto a rotura u otro daño y no utilice recipientes d[illegible]s.
- Caliente Optiray y administre a temperatura corporal o ambiente.
- Inspeccione Optiray en cuanto a materia particulada o decoloración antes de la administración. No lo administre si Optiray contiene materia particulada o está descolorido.
- No mezcle Optiray con otros medicamentos, soluciones o mezclas de nutrición parenteral total.
- Utilice la dosis más baja necesaria para obtener la visualización adecuada.
- Ajuste el volumen y concentración de Optiray. Modifique la dosis tomando en cuenta los factores tales como edad, el peso corporal, tamaño del vaso sanguíneo, tasa de flujo sanguíneo del recipiente, patología anticipada, grado y alcance de la opacificación requerida, estructurale(s) o área a ser examinada, procesos de la enfermedad que afectan al paciente y equipo y técnica a ser empleada.
- Evite la extravasación cuando inyecte Optiray; especialmente en pacientes con enfermedad arterial o venosa grave *[Vea Advertencias y Precauciones (5.6)]*
- Hidrate a los pacientes antes y después de la administración de Optiray *[Vea las Advertencias y Precauciones (5.3)]*.
- Deseche la porción no utilizada de Optiray del recipiente de una sola dosis después del uso.

.2 Tecnologia de Identificacion por Radiofrecuencia (RFID, Radio Frequency Identification) - Indicaciones para el Uso de la Jeringa Etiquetada con RFID

- La jeringa etiquetada con RFID debe ser utilizada con el Inyector Optivantage con tecnología RFID *[Vea Cómo se Suministra/Almacenamiento y Maneja (16.2)]*. La etiqueta RFID permite el intercambio de información del producto tal como número de lote, caducidad, concentración e identificación de la jeringa como "no usada" antes del uso y "usada" después de administraciones del producto.
- No opere ninguna parte del Sistema Inyector de Optivantage y las jeringas etiquetadas con RFID a menos de 6 pulgadas (15 cm) de un marcapasos y/ o desfibrilador.
- Si la etiqueta de RFID está dañada o no funciona, la jeringa de Optiray con la etiqueta RFID que no funciona todavía puede ser usada, pero no se transferirán datos al inyector.

2.3 Procedimientos Intraarteriales en Adultos

• Arteriografía Cerebral

Jtilice Optiray 240, Optiray 300 u Optiray 320. La dosis recomendada para visualización de as arterias cerebrales se muestra a continuación (puede repetirse según sea necesario):

Area de Diagnóstico	Dosis	Dosis Máxima Acumulativa
Arterias carótida o vertebral	2 a 12 mL	200 mL
Inyección al arco aórtico (estudio de cuatro vasos)	20 a 50 mL	200 mL

• Arteriografía Periférica

Jtilice Optiray 300, Optiray 320 u Optiray 350. Las dosis recomendada para visualización le arterias periféricas se muestra a continuación (puede repetirse según sea necesario):

Area de Diagnóstico	Dosis	Dosis Máxima Acumulativa
sección aorto-iliaca	60 mL (rango 20 a 90 mL)	250 mL
ilíaca común, femoral	40 mL (rango 10 a 50 mL)	250 mL
subclavia, braquial	20 mL (rango 15 a 30 mL)	250 mL

• Arteriografía Visceral y Renal y Aortografía

Jtilice Optiray 320. La dosis recomendada para visualización de la aorta y arterias /iscerales se muestra a continuación (puede repetirse según sea necesario):

Area de Diagnóstico	Dosis	Dosis Máxima Acumulativa
aorta	45 mL (rango 10 a 80 mL)	250 mL
celíaca	45 mL (rango 12 a 60 mL)	250 mL
mesentérica superior	45 mL (rango 15 a 60 mL)	250 mL
renal o mesentérico inferior	9 mL (rango 6 a 15 mL)	250 mL

• Arteriografía Coronaria y Ventriculografía Izquierda

Jtilice Optiray 320 y Optiray 350. La dosis recomendada para visualización de las rterias coronarias y ventrículo izquierdo se muestra a continuación (puede repetirse egún sea necesario):

Area de Diagnóstico	Dosis	Dosis Máxima Acumulativa
coronaria izquierda	8 mL (rango 2 a 10 mL)	250 mL
coronaria derecha	6 mL (rango 1 a 10 mL)	250 mL
ventrículo izquierdo	40 mL (rango 30 a 50 mL)	250 mL

2.4 Procedimientos Intravenosos en Adultos

• Tomografía Computarizada

Jtilice Optiray 240, Optiray 300, Optiray 320 u Optiray 350 para obtener imágenes de la cabeza o cuerpo.

Imagenología de la Cabeza

La dosificación recomenda[illegible]arecen resumidas a continuación:

- Escanear inmediatame[illegible]ce después de completar la administración intravenosa

	Infusión
Optiray 240	100 a 250 mL
Optiray 300	50 a 150 mL
Optiray 320	50 a 150 mL
Optiray 350	50 a 150 mL

Imagenología Corporal

Se puede administrar Optiray por inyección de bolo, por infusión rápida o por una combinación de ambos. Las dosis usuales aparecen resumidas a continuación:

- El intervalo de exploración varia con la indicación y el órgano destino

	Inyección de Bolo	Infusión
Optiray 240	35 a 100 mL	70 a 250 mL
Optiray 300	25 a 75 mL	50 a 150 mL
Optiray 320	25 a 75 mL	50 a 150 mL
Optiray 350	25 a 75 mL	50 a 150 mL

• Venografía

Utilice Optiray 240, Optiray 300, Optiray 320 u Optiray 350. La dosis recomendada es 50 a 100 mL por extremidad; con una dosis acumulativa máximas de 250 mL.

• Urografía Intravenosa

Utilice Optiray 350, Optiray 320, Optiray 300 u Optiray 240. Las dosis usuales aparecen resumidas a continuación:

	Dosis Usual	Urografía de Dosis Alta	Dosis Máxima
Optiray 240	75 a 100 mL	2 mL/kg	200 mL
Optiray 300	50 a 75 mL	1.6 mL/kg	150 mL
Optiray 320	50 a 75 mL	1.5 a 2 mL/kg	150 mL
Optiray 350	50 a 75 mL	1.4 mL/kg	140 mL

• Angiografía por Substracción Digital Intravenosa (IV-DSA)

Utilice Optiray 350. El rango normal de la dosis por inyección es de30 a 50 mL; puede repetirse según sea necesario con una dosis acumulativa máxima de 250 mL. Las tasas de inyección variarán dependiendo del sitio de la colocación del catéter y tamaño del vaso.

- Las inyecciones en catéter central usualmente se realizan a una tasa de entre 10 y 30 mL/segundo.
- Las inyecciones periféricas usualmente se hacen a la tasa entre 12 y 20 mL/segundo.

2.5 Dosificación Pediátrica

Procedimientos Intraarterial

• Angiocardiografía

Utilice Optiray 350 o Optiray 320. La dosis ventricular individual recomendada es 1.25 mL/kg (con un rango de 1 mL/kg a 1.5 mL/kg). La dosis acumulativa máxima es 5 mL/kg hasta un volumen máximo total de 250 mL.

Procedimientos Intravenosos

• Tomografía Computarizada

Utilice Optiray 320.

Imagenología de la Cabeza y Cuerpo

La dosificación recomendada en pacientes pediátricos es 1.5 mL/kg a 2 mL/kg (rango 1 mL/kg a 3 mL/kg).

• Urografía Intravenosa

Utilice Optiray 320. La dosis recomendada para pacientes pediátricos es 1 mL/kg a 1.5 mL/kg (rango 0.5 mL/kg a 3 mL/kg); con una dosis acumulativa máxima no excediendo 3 mL/kg.

3 FORMAS DE DOSIFICACION Y CONCENTRACIONES

Inyección: soluciones transparentes, incoloras a amarillo pálido que no contienen sólidos no disueltos, están disponible en las siguientes potencias y recipientes de una sola dosis:

Producto	mg de ioversol por mL	mg de yodo unido orgánicamente por mL	Presentaciones			
			Viales	Botellas	Jeringa Manual	Jeringa para Inyector
OPTIRAY 240 (Ioversol 51%)	509	240	No	Sí	No	Sí
OPTIRAY 300 (Ioversol 64%)	636	300	No	Sí	Sí	Sí
OPTIRAY 320 (Ioversol 68%)	678	320	Si	Si	Sí	Sí
OPTIRAY 350 (Ioversol 74%)	741	350	No	Sí	Si	Sí

4 CONTRAINDICACIONES

Hipertiroidismo Sintomático

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Riesgos Asociados con Administración Intratecal Inadvertida

Optiray está indicado solo para uso intravascular *[Vea Dosificación y Administración (2.1)]*. La administración intratecal inadvertida puede causar la muerte, convulsiones, hemorragia cerebral, coma, parálisis, aracnoiditis, falla renal aguda, paro cardíaco, convulsiones, rabdomiolisis, hipertermia y edema cerebral.

5.2 Reacciones de Hipersensibilidad

Optiray puede causar reacciones de hipersensibilidad mortales o fatales incluyendo anafilaxia y shock anafiláctico. Las manifestaciones incluyen paro respiratorio, laringoespasmo, broncoespasmo, angioedema y shock. Las reacciones más graves se desarrollan poco después del inicio de la inyección (por ejemplo, dentro de 1 a 3 minutos), pero pueden producirse reacciones retardadas. Existe un riesgo aumentado en pacientes con antecedentes de reacción previa al agente de contraste y alergias conocidas (es decir, asma bronquial, fármaco o alergias alimentarias) y otras hipersensibilidades. La premedicación con antihistamínicos o corticosteroides para evitar o minimizar posibles reacciones alérgicas no previene reacciones serias que amenazan la vida, pero puede reducir tanto su incidencia como su gravedad.

Obtenga un historial de alergia, hipersensibilidad o reacciones de hipersensibilidad previa a un medio de contraste yodados. Tenga siempre disponible equipo de reanimación de emergencia y personal capacitado y monitoree a todos los pacientes para detectar reacciones de hipersensibilidad.

5.3 Lesión Renal Aguda Inducida por Contraste

Puede producirse una lesión renal aguda, incluyendo insuficiencia renal, después de la administración de Optiray. Los factores de riesgo incluyen: insuficiencia renal preexistente, deshidratación, diabetes mellitus, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad vascular avanzada, edad avanzada, uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos o diuréticos, mieloma múltiple/enfermedades paraproteináceas, dosis repetitivas y/o grandes de agente de contraste yodado.

Utilice la dosis mínima necesaria de Optiray en pacientes con insuficiencia renal. Hidrate adecuadamente a los pacientes antes y después de la administración de Optiray. No use laxantes, diuréticos o deshidratación preparatoria antes de la administración de Optiray.

5.4 Reacciones Adversas Cardiovasculares

Optiray aumenta la carga osmótica circulatoria y puede inducir alteraciones hemodinámicas agudas o retardadas en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, función renal severa, enfermedad renal y hepática combinada, enfermedad renal y cardíaca combinada, particularmente cuando se administran dosis repetitivas o grandes.

Se han producido reacciones cardiovasculares mortales o fatales con el uso de Optiray, incluyendo paro cardíaco, colapso hipotensivo y shock. La mayoría de las muertes ocurren dentro de los 10 minutos de la inyección; Con la enfermedad cardiovascular como principal factor subyacente.

Descompensación cardiaca, arritmias graves e isquemia o infarto de miocardio pueden ocurrir durante la arteriografía coronaria y la ventriculografía.

Según los informes de la literatura, las muertes por la administración de agentes de contraste yodados oscilan entre 6,6 por 1 millón (0,00066 por ciento) y 1 por 10.000 pacientes (0,01 por ciento). Utilice la dosis mínima necesaria de Optiray en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y siempre disponga de equipo de resucitación de emergencia y personal capacitado. Vigilar a todos los pacientes por reacciones cardiovasculares graves.

5.5 Eventos Tromboembólicos

Angiocardiografía

Durante los procedimientos angiográficos con Optiray pueden producirse eventos tromboembólicos graves, causantes de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Durante estos procedimientos, se produce el aumento de la trombosis y la activación el sistema del complemento. Los factores de riesgos para eventos tromboembólicos incluyen: duración del procedimiento, material del catéter y de la jeringa, estado de enfermedad subyacente y medicaciones concomitantes.

Para minimizar los eventos tromboembólicos utilice la técnica angiográfica meticulosa. Evite que quede sangre en contacto con las jeringas conteniendo Optiray, lo cual incrementa el riesgo de coagulación. Evite la angiocardiografía en pacientes con homocistinuria debido al riesgo inducien-do trombosis y embolismo *[vea Farmacología Clínica (12.2)*.

5.6 Extravasación y Reacciones en el Sitio de Inyección

La extravasación puede ocurrir con la administración de Optiray, particularmente en pacientes con enfermedad arterial o venosa grave y puede asociarse con dolor, hemorragia y necrosis. Asegúrese de la colocación intravascular de los catéteres antes de la inyección. Supervise a los pacientes por extravasación y aconseje a los pacientes que busquen atención médica por la progresión de los síntomas.

5.7 Tormenta Tiroidea en Pacientes con Hipertiroidismo

Optiray está contraindicado en pacientes con hipertiroidismo sintomático [*vea Contraindicaciones (4)*]. Se ha producido una tormenta tiroidea tras el uso intravascular de agentes radiopacos yodados en pacientes con hipertiroidismo o con un nódulo tiroideo que funciona de forma autónoma. Evaluar el riesgo en estos pacientes antes del uso de Optiray.

5.8 Crisis Hipertensiva en Pacientes con Feocromocitoma

La crisis hipertensiva ca a producido después del uso de agentes de contraste radiopacos y..dos en pacientes con feocromocitoma. Vigile de cerca a los pacientes cuando se administra Optiray si se sospecha feocromocitoma o paraganglioma secretante de catecolaminas. Inyecte la cantidad mínima de Optiray necesaria y tenga a mano medidas para el tratamiento de la crisis hipertensiva.

5.9 Crisis de la Célula Falciforme en Pacientes con Enfermedad de Célula Falciforme

Los agentes de contraste yodados pueden promover la formación de células falciformes en individuos que son homocigotos para enfermedad de células falciformes. Hidratar a los pacientes antes y después de la administración de Optiray, usar Optiray sólo si no se puede obtener la información de imagen necesaria con modalidades alternativas de imagen e inyectar la cantidad mínima necesaria.

5.10 Reacciones Adversas Cutáneas Graves

Las reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) pueden desarrollarse de 1 hora a varias semanas después de la administración intravascular del agente de contraste. Estas reacciones incluyen el síndrome de Stevens-Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica (SJS / TEN), la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) y la reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). La gravedad de la reacción puede aumentar y el tiempo hasta el inicio puede disminuir con la administración repetida de un agente de contraste; los medicamentos profilácticos no pueden prevenir o mitigar reacciones cutáneas graves. Evite administrar Optiray a pacientes con antecedentes de reacciones adversas cutáneas graves a Optiray.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otra parte del inserto:

- Riesgos Asociados con Administración Intratecal Inadvertida *[vea Advertencias y Precauciones (5.1)]*.
- Reacciones de Hipersensibilidad *[vea Advertencias y Precauciones (5.2)]*.
- Lesión Renal Aguda Inducida por Contraste *[vea Advertencias y Precauciones (5.3)]*.
- Reacciones Adversas Cardiovasculares *[vea Advertencias y Precauciones (5.4)]*.
- Eventos Tromboembólicos *[vea Advertencias y Precauciones (5.5)]*.
- Reacciones Adversas Cutáneas Graves *[vea Advertencias y Precauciones (5.10)]*.

6.1 Experiencia de Estudios Clínicos

Pacientes Adultos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo bajo condiciones variantes ampliamente, las tasas de reacción adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente a tasas en el ensayo clínico u otro medicamento y puede no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Los siguientes listados muestran reacciones adversas basadas en ensayos clínicos con Optiray (ioversol) en 4,187 pacientes. Las reacciones adversas se relacionan por órgano del sistema de acuerdo a la importancia clínica. Las reacciones más graves se relacionan antes de otras en un sistema sin importar la incidencia. La reacción más común es la náusea, ocurriendo en una tasa del 1 por ciento.

Padecimientos cardíacos
Paro cardíaco, infarto al miocardio, arritmia, bloqueo atrioventricular completo, bloqueo atrioventricular, ritmo nodal, bradicardia, angina de pecho, palpitaciones

Padecimientos del oído y laberinto
Vértigo, tinitus

Padecimientos del ojo
Visión borrosa, edema periorbital, conjuntivitis

Padecimientos gastrointestinales
Náusea, vómito, dolor abdominal, disfagia, sequedad de boca

Padecimientos generales y condiciones del sitio de administración
Dolor de pecho, dolor, dolor del sitio de inyección, hematoma del sitio de inyección, extravasación, pirexia, hinchazón, astenia, malestar, fatiga, escalofríos

Infecciones e infestaciones
Rinitis

Lesión, envenenamiento y complicaciones de procedimiento
Lesión cardíaca, pseudoaneurisma vascular

Investigaciones
Depresión del segmento ST del electrocardiograma, disminusión de la presión sanguínea

Padecimientos del metabolismo y nutrición
Acidosis

Padecimientos musculoesqueléticos y del tejido conectivo
Debilidad muscular, espasmos musculares, dolor de espalda

Padecimientos del sistema nervioso
Infarto cerebral, afasia, temblor, mareo, presíncope, dolor de cabeza, parestesia, disgeusia

Padecimientos psiquiátricos
Alucinación, alucinación visual, desorientación, ansie

Padecimientos renales y urinarios
Retención urinaria, dolor renal, poliuria

Padecimientos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Edema laríngeo, hipoxia, edema pulmonar, disnea, hiperventilación, tos, estornudo, congestión nasal.

Padecimientos de la piel y tejido subcutáneo
Urticaria, erupción, prurito, hinchazón de la cara, hiperhidrosis, eritema

Padecimientos vasculares
Hipertensión, hipotensión, espasmo arterial, vasoespasmo, vasodilatación, enrojecimiento

Pacientes Pediátricos

En estudios clínicos en los que incluyeron 311 pacientes para angiocardiografía pediátrica, tomografía computarizada con contraste de la cabeza y el cuerpo y urografía excretora intravenosa; El 6% de los pacientes notificaron una reacción adversa, siendo las reacciones adversas más frecuentes náuseas y fiebre. Las reacciones adversas notificadas fueron similares en calidad y frecuencia a las reacciones adversas notificadas por adultos.

6.2 Experiencia Post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas a los medicamentos se han notificado durante el uso posterior a la aprobación de Optiray. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar con fiabilidad la frecuencia.

Trastornos cardiacos: espasmo de la arteria coronaria, cianosis, arritmia (fibrilación ventricular, taquicardia, extrasístole), ECG anormal.
Trastornos endocrinos: se han notificado casos poco frecuentes de pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o de supresión transitoria de la tiroides después de la administración de medios de contraste yodados a pacientes adultos y pediátricos, incluidos lactantes, algunos pacientes recibieron tratamiento para hipotiroidismo.
Trastornos oculares: ceguera temporal, conjuntivitis (incluyendo irritación ocular, hiperemia ocular, ojos llorosos).
Trastornos gastrointestinales: edema de la lengua, hipersecreción salival.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: reacciones en el lugar de la inyección que incluyen dolor, hemorragia y necrosis, especialmente después de la extravasación [vea Advertencias y Precauciones (5.6)], edema facial, sensación de calor.
Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo shock mortal anafiláctico.
Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, pérdida de conciencia, somnolencia, hipoestesia, discinesia, amnesia
Trastornos respiratorios: paro respiratorio, asma, broncoespasmo, espasmo y obstrucción laríngea, irritación de la garganta, disfonía.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Las reacciones van desde leves (por ejemplo, erupción, eritema, prurito, urticaria y decoloración de la piel) hasta graves: [p. Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (SJS / TEN)], pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Trastornos vasculares: flebitis, trombosis.

7 INTERACCION DEL MEDICAMENTO

7.1 Interacciones Medicamentosas

- Metformina

En pacientes con insuficiencia renal, la metformina puede causar acidosis láctica. Los agentes de contraste yodados parecen aumentar el riesgo de acidosis láctica inducida por metformina, posiblemente como resultado del empeoramiento de la función renal. Detener la metformina en el momento o antes de la administración de Optiray en pacientes con un eGFR entre 30 y 60 mL/min/1,73 m^2; en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática, alcoholismo o insuficiencia cardíaca; o en pacientes a los que se administrarán agentes de contraste yodados intraarteriales. Reevalúe la eGFR 48 horas después del procedimiento de imagen y reinsértela sólo después de que la función renal sea estable.

- Yodo Radioactivo

La administración de agentes de contraste yodados puede interferir con la absorción tiroidea de yodo radioactivo (I-131) y disminuir la eficacia terapéutica en pacientes con carcinoma de tiroides. La disminución de la eficacia dura de 6 a 8 semanas.

- Agentes de Contraste para Colecistografía Oral

Se ha notificado toxicidad renal en pacientes con insuficiencia hepática a los que se les administraron agentes colecistográficos orales seguidos de agentes de contraste intravasculares. La administración de Optiray debe posponerse en pacientes que han recibido recientemente un agente de contraste colecistográfico.

7.2 Interacciones con Medicamentos o Pruebas de Laboratorio

- Yodo Unido a Proteína, Determinaciones de Yodo Radioactivo

Los resultados de los estudios de yodo unido a proteína y captación de yodo radioactivo, que dependen de la estimación de yodo, no reflejarán de manera precisa la función tiroidea por hasta 16 días luego de la administración de medio de contraste yodado. Sin embargo, las pruebas de función tiroidea que no dependen de estimaciones de yodo, por ejemplo, captación de T3 por resina y tiroxina total o libre (T4) no se ven afectadas.

8 USO EN POBLACIONES ESPECIFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de Riesgo

Los datos de postcomercialización con el uso de Optiray en mujeres embarazadas son insuficientes para determinar si existe un riesgo de desarrollo de eventos adversos asociados con fármacos. Ioversol atraviesa la placenta y llega a los tejidos fetales en pequeñas cantidades [*vea Datos*]. En estudios de reproducción animal, no se observaron efectos adversos en el desarrollo después de la administración intravenosa diaria de ioversol a ratas embarazadas (Día de gestación 7 a 17) y conejos (Día de gestación 6 a 18) a dosis de 0,35 y 0,71 veces, respectivamente, la dosis humana máxima recomendada.
Se desconoce el riesgo estimado de antecedentes de defectos congénitos y abortos espontáneos para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defectos de nacimiento, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE.UU. El riesgo de fondo estimado de defectos congénitos y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es de 2-4% y 15-20%, respectivamente.

Datos
Datos Humanos
Los informes de literatura muestran que el ioversol atraviesa la placenta y se visualiza en el tracto digestivo de los recién nacidos expuestos después del nacimiento.

Datos Animales
Se realizaron estudios de toxicidad del desarrollo con ioversol administrado por vía intravenosa a dosis de 0, 0,2, 0,8 y 3,2 g de yodo/kg/día desde el día de gestación 7 al 17 y 6 al 18 en ratas y conejos, respectivamente. No se observaron efectos adversos en el desarrollo embriofetal en ninguna de las especies a la dosis máxima probada (3,2 g de yodo/kg/día). Se observó toxicidad materna en conejos a 0,8 y 3,2 g de yodo/kg/día.

8.2 Lactancia

Resumen de Riesgo
No existe información sobre la presencia de ioversol en la leche humana o animal, los efectos del fármaco sobre el lactante amamantado o los efectos del fármaco sobre la producción de leche. Sin embargo, los agentes de contraste yodados se excretan sin cambios en la leche humana en cantidades muy bajas con una pobre absorción del tracto gastrointestinal del lactante amamantado. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben ser considerados junto con la necesidad clínica de la madre para Optiray y cualquier efecto adverso potencial sobre el lactante amamantado de Optiray o de la condición maternal subyacente.

Consideraciones Clínicas
La interrupción de la lactancia materna después de la exposición a agentes de contraste yodados no es necesaria porque la exposición potencial del lactante amamantado al yodo es pequeña. Sin embargo, una mujer lactante puede considerar interrumpir la lactancia materna y el bombeo y descartar la leche materna durante 8 horas (aproximadamente 5 semividas de eliminación) después de la administración de Optiray con el fin de minimizar la exposición al fármaco a un lactante alimentado con leche materna.

8.4 Uso Pediátrico

Se ha establecido la seguridad y efectividad en niños para el uso de Optiray 350 y Optiray 320 en angiocardiografía, y para Optiray 320 en tomografía computarizada con realce de contraste de la cabeza y cuerpo, y urografía de excreción intravenosa. El uso de Optiray 350 y Optiray 320 en estos grupos de edad se basa en ensayos clínicos controlados que involucran a 159 pacientes para angiocardiografía pediátrica; tomografía computarizada de la cabeza y el cuerpo, y la urografía de excreción intravenosa. En general, los tipos de reacciones adversas notificadas son similares a los de los adultos [*vea Reacciones Adversas (6.1)*].

La seguridad y efectividad de Optiray 240/300 no se ha establecido en pacientes pediátricos.

Los pacientes pediátricos con mayor riesgo de experimentar reacciones adversas a Optiray incluyen pacientes con: asma, sensibilidad a medicamentos y/o alérgenos, insuficiencia cardiaca congestiva, creatinina sérica superior a 1,5 mg/dL o edad inferior a 12 meses. Las pruebas de la función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o de supresión transitoria de la tiroides se han informado poco frecuentemente tras la administración de medios de contraste yodados en pacientes pediátricos, incluidos los lactantes. Algunos pacientes fueron tratados por hipotiroidismo [*vea Reacciones Adversas (6.2)*]

8.5 Uso Geriátrico

Ioversol se excreta casi por completo como fármaco original por el riñón y el riesgo de reacciones adversas a Optiray puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que los pacientes ancianos son más propensos a tener una función renal disminuida, la selección de la dosis debe ser prudente por lo general comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de la enfermedad concomitante u otro tratamiento farmacológico.

8.6 Impedimento Renal

Ioversol es casi completamente excretado como fármaco original por el riñón y se espera la insuficiencia renal reduzca la tasa de eliminación. Ioversol puede se eliminado por diálisis .

10 SOBREDOSIS

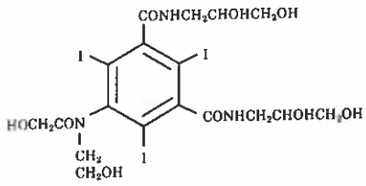
Los efectos adversos de la sobredosis amenazan la vida y afectan principalmente los sistemas pulmonar y cardiovascular. El tratamiento de una sobredosificación está dirigido al apoyo de todas las funciones vitales y al pronto inicio de la terapia sintomática..
Ioversol no se une a las proteínas plasmáticas o séricas y por lo tanto es dializable.

11 DESCRIPCION

11.1 Características Químicas

Optiray (inyección ioversol) es un agente de contraste no iónico. Las formulaciones de Optiray son soluciones estériles, no pirogénicas, acuosas para administración intravascular. Ioversol tiene el nombre químico N,N'-bis (2,3 dihidroxipropil)-5-[N-(2-hidroxietil) - glicolamido] -2,4,6-trilodoisoftalamida. El peso molecular de ioversol es 807.11 y el contenido de yodo enlazado orgánicamente es 47.2%.

Ioversol tiene la siguiente fórmula estructural:



Optiray está disponible en cuatro concentraciones:

- Optiray 240 (inyección de ioversol al 51%): Cada mL contiene 509 mg de ioversol, 0.48 mg de trometamina, 4.1 mg de clorhidrato de trometamina, 0.2 mg de edetato de calcio disódico.
- Optiray 300 (inyección de ioversol al 64%): Cada mL contiene 636 mg de ioversol, 0.48 mg de trometamina, 4.1 mg de clorhidrato de trometamina, 0.2 mg de edetato de calcio disódico.
- Optiray 320 (inyección de ioversol al 68%): Cada mL contiene 678 mg de ioversol, 0.48 mg de trometamina, 4.1 mg de clorhidrato de trometamina, 0.2 mg de edetato de calcio disódico.
- Optiray 350 (inyección de ioversol al 74%): Cada mL contiene 741 mg de ioversol, 0.48 mg de trometamina, 4.1 mg de clorhidrato de trometamina, 0.2 mg de edetato de calcio disódico.

El pH de las formulaciones de Optiray ha sido ajustado a 6.0 a 7.4 con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio. Todas las soluciones se esterilizan por limpieza en autoclave y no contienen preservantes. Ioversol no se disocia en solución.

11.2 Características Físicas

A continuación se presentan algunas caracterísicas físicas y químicas de estas formulaciones:

	Optiray 240	Optiray 300	Optiray 320	Optiray 350
Contenido de ioversol (mg/mL)	509	636	678	741
Contenido de yodo (mg I/mL)	240	300	320	350
Osmolalidad (mOsm/kg agua)	502	651	702	792
Viscosidad (cps)				
a 25°C	4,6	8,2	9,9	14,3
a 37°C	3,0	5,5	5,8	9,0
Gravedad Específica a 37°C	1,281	1,352	1,371	1,405

Las formulaciones de Optiray son soluciones transparentes, incoloras a amarillo pálido que no contienen sólidos no disueltos. No ocurre cristalización a temperatura del cuarto. Los productos están disponibles en recipientes en los cuales el aire ha sido reemplazado por nitrógeno. Las soluciones Optiray tienen osmolalidades de 1,8 a 2,8 veces la del plasma (285 mOsm/kg agua) como se muestra en la tabla arriba y son hipertónicas bajo condiciones de uso.

12 FARMACOLOGIA CLINICA

12.1 Mecanismo de Acción

La inyección intravascular de ioversol opacifica los vasos en la vía del flujo del medio de contraste, permitiendo la visualización radiográfica de las estructuras internas hasta que ocurre una hemodilución significativa.
En la imagen del cuerpo, los agentes de contraste yodados se difunden desde el espacio vascular hacia el espacio extravascular. En el cerebro normal con una barrera hematoencefálica intacta, el contraste no se difunde en el espacio extravascular. En pacientes con una barrera hematoencefálica interrumpida, el agente de contraste se acumula en el espacio intersticial en la región de la interrupción.

12.2 Farmacodinámica

Después de la administración de Optiray, el grado de mejora está directamente relacionado con el contenido de yodo en una dosis administrada. Los niveles plasmáticos máximos de yodo ocurren inmediatamente después de la inyección rápida. El tiempo hasta el máximo contraste puede variar, dependiendo del órgano, desde el momento en que las concentraciones pico de yodo en sangre se alcanzan hasta una hora después de la administración de bolo intravenoso. Cuando existe un retardo entre las concentraciones pico de yodo y el pico de contraste, sugiere que el aumento del contraste radiográfico depende al menos en parte de la acumulación de medio que contiene yodo dentro de la lesión y fuera del grupo sanguíneo.

Para la angiografía, el aumento del contraste es mayor inmediatamente (15 segundos a 120 segundos) después de la inyección rápida. Los agentes de contraste yodados ser visualizado en el parénquima renal dentro de 30 a 60 segundos luego de inyección intravenosa rápida. La opacificación de los cálices y pélvices en pacientes con función renal normal se hace evidente dentro de 1 a 3 minutos, ocurriendo el contraste óptimo dentro de 5 a 15 minutos.

12.3 Farmacocinética

En 12 voluntarios sanos (6 [illegible]ieron 50 ml y 6 recibieron 150 ml de Optiray 320), la vida media de eliminación [illegible] de 1,5 horas para ambas dosis.

Distribución

En un estudio de plasma humano in vitro, ioversol no se unió a la proteína. El volumen de distribución en adultos fue de 0.26 L/kg de peso corporal, consistente con la distribución al espacio extracelular.

Eliminación

Metabolismo

Ioversol no experimenta metabolismo, desiodación o biotransformación.

Excreción

Más del 95% de la dosis administrada fue excretada en orina dentro de las primeras 24 horas, ocurriendo la concentración urinaria pico en las primeras 2 horas después de la administración.

13 TOXICOLOGIA NO CLINICA

13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico. Sin embargo, los estudios en animales sugieren que esta droga no es mutagénica y no afecta la fertilidad.

13.2 Toxicología Animal y/o Farmacología

Los estudios en animales indican que ioversol no atraviesa la barrera hematoencefálica.

16 COMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

16.1 Cómo se Suministra

Optiray es una solución acuosa transparente, de incolora a amarillo pálido, estéril y libre de pirógenos disponible en cuatro concentraciones. Los productos se suministran en recipientes de los que el aire ha sido desplazado por nitrógeno. Optiray se suministra en las siguientes presentaciones de dosis única:

PRESENTACIÓN	Número de Catalogo
Optiray 350	
Vidrio	
Frascos - 25x50 mL	1333LA06
Frascos - 12x100 mL	1333LA11
Frascos - 12x150 mL	1333LA16
Frascos - 12x200 mL contenido/250 mL	1333LA21
Plástico	
Jeringas de mano - 20x50 mL	1333LA78
Jeringas para inyector - 20x50 mL contenido/125 mL	1333LA52
Jeringas para inyector - 20x75 mL contenido/125 mL	1333LA95
Jeringas para inyector - 20x100 mL contenido/125 mL	1333LA90
Jeringas para inyector - 20x125 mL	1333LA87
Jeringas marcadas con RFID*	
Jeringas para inyector - 20x50 mL contenido/125 mL	0019-1333-55
Jeringas para inyector - 20x75 mL contenido/125 mL	0019-1333-85
Jeringas para inyector - 20x100 mL contenido/125 mL	0019-1333-00
Jeringas para inyector - 20x125 mL	0019-1333-27
Optiray 320	
Vidrio	
Viales - 25x20 mL	1323LA02
Viales - 25x30 mL	1323LA04
Frascos - 25x50 mL	1323LA06
Frascos - 12x100 mL	1323LA11
Frascos - 12x150 mL	1323LA16
Frascos - 12x200 mL contenido/250 mL	1323LA21
Plástico	
Jeringas de mano - 20x50 mL	1323LA78
Jeringas para inyector - 20x50 mL contenido/125 mL	1323LA52
Jeringas para inyector - 20x75 mL contenido/125 mL	1323LA95
Jeringas para inyector - 20x100 mL contenido/125 mL	1323LA90
Jeringas para inyector - 20x125 mL	1323LA87
Jeringas marcadas con RFID*	
Jeringas para inyector - 20x75 mL contenido/125 mL	0019-1323-85
Jeringas para inyector - 20x100 mL contenido/125 mL Jeringas para inyector - 20x125 mL	0019-1323-00 0019-1323-27
Optiray 300	
Vidrio	
Frascos - 25x50 mL	1332LA06
Frascos - 12x100 mL	1332LA11
Frascos - 12x150 mL	1332LA16
Frascos - 12x200 mL contenido/250 mL	1332LA21
Plástico	
Jeringas de mano - 20x50 mL	1332LA78
Jeringas para inyector - 20x100 mL contenido/125 mL	1332LA90
Jeringas marcadas con RFID*	
Jeringas para inyector - 20x100 mL contenido/125 mL	0019-1332-00

Optiray 240

Vidrio	
Frascos - 25x50 mL	1324LA06
Frascos - 12x100 mL	1324LA11
Frascos - 12x200 mL contenido/250 mL	1324LA21
Plástico	
Jeringas para inyector - 20x125 mL	1324LA87

***Tecnología de Identificación por Radiofrecuencia (RFID, Radio Frequency Identification)**

Descripción de la Jeringa Etiquetada con RFID

Esta información es para las jeringas Ultraject™ que contienen Optiray que han sido marcadas con una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID). Cuando se usa con un inyector Optivantage™ con capacidad para RFID, esta etiqueta permite el intercambio de información del producto tal como número de lote, caducidad, concentración e identificación de la jeringa como "no usada" antes del uso y "usada" después de administraciones del producto. La información del paciente no se usa en ninguna forma con esta tecnología RFID. La calidad de Optiray no es afectada por el uso de esta etiqueta RFID.

Indicaciones para el Uso de la Jeringa Etiquetada con RFID

Para que la tecnología RFID funcione, la jeringa debe ser usada con un inyector Optivantage con tecnología RFID. [vea Dosificación and Administración (2.2)]. La función de la tecnología RFID no depende de la orientación de la jeringa a medida que es colocada en el inyector. Las instrucciones de uso del inyector se proporcionan en la pantalla de la interfaz del inyector y en el manual del operador.

Si la etiqueta RFID está dañada o no funciona, el inyector notificará al usuario. En caso de que esto ocurra la jeringa de Optiray con la etiqueta RFID que no funciona todavía puede ser usada, pero no se transferirán datos al inyector.

Con relación a interferencia con equipos médicos, la etiqueta RFID y sistema inyector cumplen los requerimientos IEC 60601-1-2 para estándares de emisión e inmunidad para equipos médicos. Siga todas las indicaciones del fabricante y no use ninguna parte del Sistema inyector Optivantage y jeringas con etiqueta RFID a una distancia menor a 6 pulgadas (15 cm) de un marcapasos y/o desfibrilador.

16.2 Almacenamiento

- Almacene a no más de 30°C.
- Proteja de la fuerte luz del día o de la exposición directa al sol.
- Almacene a 40° C hasta durante un mes en un calentador de medio de contraste utilizando aire caliente circulando.
- Cuando se almacena Optiray por períodos más prolongados que un mes, almacenar a no más de 30°C.
- Las jeringas de Optiray etiquetadas con RFID deben ser almacenadas en las mismas condiciones indicadas para el medicamento.
- Se debe descartar las jeringas y los frascos de vidrio de Optiray y su contenido, si ocurre congelación o cristalización.

16.3 Manejo

- No esterilice de nuevo por autoclave el envase plástico, para evitar el posible daño a la jeringa.
- Las jeringas con etiqueta RFID no requieren manejo especial.

17 INFORMACION PARA ACONSEJAR AL PACIENTE

Reacciones de Hipersensibilidad

Informe al paciente sobre el riesgo de reacciones de hipersensibilidad que pueden ocurrir tanto durante como después de la administración de Optiray. Oriente al paciente que informe cualquier signo o síntoma de reacciones de hipersensibilidad durante el procedimiento y buscar atención médica para los signos o síntomas experimentados después del alta *[vea Advertencias y Precauciones (5.2)]*.

Oriente a los pacientes que informen a su médico si desarrollan una erupción después de recibir Optiray *[Vea Advertencias y Precauciones (5.10)]*.

Lesión Renal Aguda Inducida por Contraste

Advierta al paciente sobre la hidratación apropiada para disminuir el riesgo de lesión renal inducida por contraste *[Vea Advertencias y Precauciones (5.3)]*.

Extravasación

Si se produce extravasación durante la inyección, aconseje a los pacientes que busquen atención médica para la progresión de los síntomas *[Vea Advertencias y Precauciones (5.6)]*.

Fabricado por:
Liebel-Flarsheim Company LLC
Raleigh, NC 27616

Hecho en EE UU

Guerbet

GBT 1323C0220

2107178 / 20-08-21

Sólo bajo prescripción