

VISIPAQUE®

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentrações:

VISIPAQUE® 270 (550 mg/ml de iodixanol)

VISIPAQUE® 320 (652 mg/ml de iodixanol)

MODELO DE BULA – INFORMAÇÃO AO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VISIPAQUE®
iodixanol

APRESENTAÇÕES

VISIPAQUE® 270 (550 mg/ml de iodixanol): solução injetável em frasco plástico de 50 e 100 mL.

VISIPAQUE® 320 (652 mg/ml de iodixanol): solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

USO INTRAVENOSO E INTRA-ARTERIAL – USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO INTRATECAL – USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

VISIPAQUE® 270 (550 mg/ml de iodixanol): cada mL da solução contém 550 mg de iodixanol, equivalente a 270 mg de iodo.

VISIPAQUE® 320 (652 mg/ml de iodixanol): cada mL da solução contém 652 mg de iodixanol, equivalente a 320 mg de iodo.

Excipientes: trometamol, cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, edetato de cálcio dissódico e água para injetáveis.

O pH é ajustado entre 6,8-7,6 com ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VISIPAQUE® (iodixanol) é um meio de contraste para uso diagnóstico em exames radiológicos de angiocardiografia, angiografia cerebral (convencional), arteriografia periférica (convencional), angiografia abdominal (angiografia digital por subtração - DSA), urografia, venografia, tomografia computadorizada (TC) realçada por contraste e mielografia lombar, torácica e cervical.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VISIPAQUE® é usado para melhorar a visualização da imagem em exames radiológicos através da ligação do iodo nos vasos sanguíneos ou tecidos que absorvem radiação quando injetado. Este mecanismo faz com que haja um contraste na coloração do órgão a ser examinado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VISIPAQUE® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ou histórico de reação alérgica grave ao iodixanol ou a qualquer componente da fórmula, e com tireotoxicose (condição decorrente do excesso de hormônio tireoidiano).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções especiais para o uso de meios de contraste não-iônicos em geral:

Hipersensibilidade

Histórico de reação alérgica, asma ou reações indesejáveis aos meios de contraste iodados indica a necessidade de serem adotadas precauções especiais.

O risco de reações graves relacionadas ao uso de VISIPAQUE® é considerado mínimo. Entretanto, os meios de contraste iodados podem causar reações anafilactóides (reação alérgica intensa e séria) ou outras manifestações de hipersensibilidade. O tratamento dessas reações é planejado com antecedência, com medicamentos e equipamentos necessários para tratamento imediato. Os pacientes devem ser mantidos em observação durante pelo menos 30 minutos após a administração de VISIPAQUE®.

O uso de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos pode aumentar a predisposição de broncoespasmo (contração dos brônquios dificultando a respiração) em pacientes asmáticos, após a administração do meio de contraste, e diminuir a eficácia do tratamento com adrenalina. Pacientes utilizando betabloqueadores podem apresentar sintomas menos comuns de hipersensibilidade que podem ser mal interpretados como reação vagal (desmaio por queda de pressão).

Coagulopatia

Os meios de contraste não-iônicos, iodados exercem menos efeitos sobre o sistema de coagulação observado em laboratório, em comparação com os meios de contraste iônicos. A coagulação foi observada quando o sangue permanece em contato com a seringa, contendo meio de contraste não-iônico. O uso de seringas de plástico, ao invés de seringas de vidro, diminui, mas não elimina, a probabilidade de coagulação.

Foram reportados formação e deslocamento de coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos) graves, raramente fatais, causando infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral (AVC, “derrame” cerebral) durante procedimentos de angiocardiografia (exame de imagem das estruturas cardíacas) com meios de contraste iônicos e não-iônicos. Portanto, é necessária técnica meticulosa de administração injetável, principalmente durante procedimentos de exame de imagem dos vasos sanguíneos, para minimizar eventos tromboembólicos. Inúmeros fatores, tais como duração do procedimento, material do cateter e da seringa, doenças pré-existentes, medicações concomitantes, podem contribuir para o desenvolvimento de eventos tromboembólicos. Por esta razão, deve-se prestar muita atenção à técnica utilizada durante a angiografia.

Deve-se tomar cuidado com pacientes com homocistinúria (doença causada por alteração genética) pelo risco aumentado de tromboembolismo.

Hidratação

Recomenda-se que os pacientes se hidratem adequadamente antes e depois de receber VISIPAQUE®, portanto, é comum se solicitar a ingestão de água ou se administrar soro fisiológico injetável, se necessário. Isto se aplica especialmente aos pacientes com mieloma múltiplo, diabetes mellitus, disfunção renal, assim como recém-nascidos, crianças pequenas e idosos. As crianças com idade menor que 1 ano e especialmente os neonatos são susceptíveis a alterações hemodinâmicas (da pressão arterial e da circulação) e distúrbios eletrolíticos (dos sais do sangue).

Reações cardiocirculatórias

Deve-se também ter cuidado com os pacientes com doenças cardíacas graves (inclusive hipertensão pulmonar), pois podem desenvolver mudanças no fluxo sanguíneo pelo corpo ou arritmias.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central

Foi reportada disfunção cerebral (encefalopatia) com a utilização de iodixanol (ver abaixo em “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

A encefalopatia induzida por contraste pode manifestar-se como sintomas e/ou sinais de alteração neurológica tais como dor de cabeça, perda total ou parcial da visão (cegueira cortical), confusão, convulsões, perda de coordenação, fraqueza de um lado do corpo (hemiparesia), dificuldade de fala (afasia), perda de consciência, estado inconsciente profundo (coma) e inchaço do cérebro (edema cerebral). Os sintomas normalmente ocorrem nos minutos ou horas após a administração de iodixanol, e resolvem-se

geralmente em dias.

O medicamento deve ser utilizado com precaução em pacientes com condições que perturbam a integridade da barreira entre o sangue e o cérebro, que protege o sistema nervoso central (barreira hematoencefálica - BHE), potencialmente facilitando a passagem do meio de contraste através da BHE, aumentando o risco de encefalopatia.

Os pacientes com patologia cerebral aguda, tumores ou histórico de epilepsia estão predispostos a convulsões e merecem cuidados especiais. Além disso, os alcoólatras e pacientes que fazem uso abusivo de drogas apresentam um risco elevado para convulsões e reações neurológicas.

Recomenda-se precaução na administração injetável em pacientes com acidente vascular cerebral agudo ou hemorragia intracraniana aguda (formas de “derrame” cerebral), bem como em pacientes com alterações da barreira hematoencefálica, edema cerebral ou perda da proteção das células nervosas (desmielinização aguda).

Se existir suspeita de encefalopatia induzida por contraste, a administração de iodixanol deve ser descontinuada e devem ser iniciados os procedimentos clínicos adequados.

Reações renais

O maior fator de risco para a nefropatia (doença dos rins) induzida por contraste é o comprometimento da função renal. Diabetes mellitus e volume de meio de contraste administrado são fatores que contribuem na presença de alterações da função renal. Outros fatores preocupantes são desidratação, endurecimento das paredes das artérias (arteriosclerose avançada), fluxo de sangue insuficiente nos rins (má perfusão renal), e a presença de outros fatores que podem ser nefrotóxicos, tais como certos medicamentos e exposição a outras nefrotoxinas (substâncias que afetam as células renais), como certos medicamentos e procedimentos cirúrgicos.

Para prevenir a insuficiência renal aguda depois da administração de meios de contraste, deve-se ter a cautela especial com os pacientes apresentando problemas na função renal pré-existent e/ou diabetes mellitus, uma vez que são pacientes de risco. Os pacientes com paraproteinemias (mielomatose e macroglobulinemia de Waldenström – proteínas anormais no sangue) também estão sob risco.

As medidas preventivas incluem:

- Identificação dos pacientes de alto risco;
- Assegurar a hidratação adequada. Se necessário, mantêm-se administração injetável de solução fisiológica no paciente desde antes do procedimento até que o meio de contraste tenha sido eliminado pelos rins;
- Evitar a carga adicional sobre os rins na forma de medicamentos nefrotóxicos, agentes para colecistografia oral (visualização da vesícula biliar), clampeamento arterial (técnica utilizada para bloqueio temporário de um vaso sanguíneo), angioplastia arterial renal (tratamento para desobstruir artérias nos rins) ou cirurgia de grande porte, até que o meio de contraste tenha sido eliminado pelo organismo;
- Reduzir a dose do meio de contraste ao mínimo necessário;
- Adiar a repetição de exame com uso de meio de contraste até que a função renal retorne aos níveis anteriores ao exame.

Os meios de contraste iodados podem ser utilizados por pacientes em hemodiálise, por serem removidos pelo processo de diálise.

Pacientes diabéticos recebendo metformina

Existe o risco de desenvolvimento de acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo que leva à acidificação do sangue), quando meios de contraste iodados são administrados a pacientes diabéticos tratados com metformina, particularmente naqueles com a função renal debilitada. Para reduzir o risco de acidose láctica, o nível de creatinina sérica (medida que os médicos utilizam para avaliar o funcionamento dos rins) deve ser medido em pacientes diabéticos tratados com metformina antes da administração injetável de meios de contraste iodados. Por meio do valor obtido da creatinina e outros parâmetros (idade e sexo) é possível estimar a função de filtração dos rins (Taxa de Filtração Glomerular estimada ou TFG_e). Com base nisso, as precauções a seguir devem ser tomadas:

(1) Em pacientes com **Taxa de Filtração Glomerular estimada (TFGe) inferior a 30 mL/min/1,73m²** (Doença Renal Crônica - DRC 4 e 5) ou **com uma doença que cause redução da função hepática ou hipoxia**, a metformina é contraindicada e o uso de meio de contraste iodado deve ser evitado;

(2) Em pacientes **alcoólatras, com insuficiência cardíaca, com insuficiência renal aguda, ou que recebem meio de contraste intra-arterial**, a metformina deve ser interrompida 48 horas antes da administração do meio contraste e só deve ser reiniciada 48 horas após a administração do meio de contraste se a função renal não estiver deteriorada;

(3) Pacientes com **TFGe de 30-59 mL/min/1,73m²** (DRC 3) que **recebem meio de contraste intravenoso**

(3.1) Os pacientes com **TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73m²** devem interromper o uso de metformina 48 horas antes da administração do meio contraste e só reiniciá-lo 48 horas após a administração do meio de contraste se a função renal não estiver deteriorada.

(3.2) Os pacientes com **TFGe igual ou superior a 45 mL/min/1,73m²** que **recebem o meio de contraste intravenoso** podem continuar o uso de metformina normalmente.

(4) Pacientes com **TFGe igual ou superior a 60 mL/min/1,73m²** (DRC 1 e 2) podem continuar o uso de metformina normalmente.

(5) **Casos de emergência:** Em casos de emergência clínica a equipe médica irá avaliar o risco/benefício do exame radiológico, avaliando o estado geral, a hidratação do paciente e o uso de medicamentos que podem interferir ou interagir com o uso do meio de contraste. Recomenda-se informar todas as condições de saúde e medicamentos em uso para auxiliar a melhor decisão médica. O paciente deve ser mantido em observação para verificar se existem sintomas de acidose láctica, como vômitos, sonolência, náusea, dor epigástrica, anorexia, hiperpneia, letargia, diarreia e sede. Se a creatinina sérica/TFGe não estiver alterada a partir dos valores anteriores ao exame de imagem, a metformina deve ser reiniciada 48 horas após a administração do meio de contraste

Insuficiência renal e hepática

Deve-se ter cautela especial com os pacientes apresentando alterações graves da função renal e do fígado, porque a eliminação do meio de contraste pode estar significativamente lenta. Os pacientes sob hemodiálise podem receber meios de contraste para procedimentos radiológicos, não sendo necessária a correlação do momento da administração do meio de contraste com a sessão de hemodiálise.

Miastenia gravis (doença que acomete os nervos e os músculos)

A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas de miastenia gravis.

Feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal)

A administração de um meio de contraste iodado em pacientes com feocromocitoma confirmado ou suspeito deve ser realizada com cautela. Nos pacientes com feocromocitoma submetidos a procedimentos intervencionistas, os medicamentos alfa-bloqueadores devem ser administrados pela equipe de saúde como prevenção para evitar crises hipertensivas (aumento súbito da pressão arterial).

Distúrbios da função da tireoide

Pacientes com risco de tireotoxicose devem ser cuidadosamente avaliados antes do uso de quaisquer meios de contraste iodados (MCI).

Deve-se ter cuidado especial com os pacientes com hipertireoidismo. O médico deve considerar a realização de exames de avaliação da função tireoidiana e/ou o uso de medicamentos antitireoidianos antes da administração de meios de contraste em pacientes com suspeita de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide). Os pacientes de risco deverão ser monitorizados quanto ao desenvolvimento de tireotoxicose nas semanas seguintes à administração.

Os pacientes que apresentam manifestações de hipertireoidismo ainda não diagnosticado, os pacientes com hipertireoidismo latente (por exemplo, bócio nodular) e os pacientes com autonomia tireoidiana funcional (com frequência os pacientes idosos, especialmente em

regiões com deficiência de iodo) exibem risco aumentado de tireotoxicose, que deverá ser avaliado antes da utilização do MCI.

Testes da função tireoidiana indicativos de hipotireoidismo ou diminuição transitória da atividade da tireoide foram relatados após a administração de MCI em pacientes adultos e pediátricos, incluindo bebês. Alguns pacientes foram tratados para hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide).

Pacientes pediátricos

A função tireoidiana deve ser avaliada em todos os pacientes pediátricos com idade inferior a 3 anos após a exposição ao MCI. Caso seja detectado hipotireoidismo, a necessidade de tratamento deve ser considerada e a função tireoidiana deve ser monitorada até a normalização.

Deve-se ter cuidado especial em crianças com idade inferior a 3 anos, pois o uso de VISIPAQUE® pode interferir com a função tireoidiana, provocando diminuição de sua atividade, o que poderá causar danos motores, auditivos, no desenvolvimento cognitivo e ainda, requerer tratamento com substituição temporária do hormônio produzido pela tireoide.

O hipotireoidismo em crianças com idade inferior a 3 anos foi relatado em 1,3% a 15% dos pacientes expostos ao MCI, e é mais frequentemente observada em recém-nascidos e prematuros. Os recém-nascidos também podem ser expostos através da mãe durante a gravidez.

Extravasamento

Como VISIPAQUE® tem uma concentração de solutos similar à do corpo, é provável que o escape inadvertido do meio de contraste para fora do vaso sanguíneo (extravasamento) cause menos dor local e inchaço, em comparação a meios de contraste com maior concentração de solutos. Em caso de extravasamento, recomenda-se a elevação do membro e o resfriamento do local afetado como medidas de rotina. A descompressão cirúrgica pode ser necessária nos casos de síndrome compartimental (inchaço que provoca aumento da pressão no compartimento muscular).

Tempo de observação

Após a administração do meio de contraste, o paciente deve permanecer sob observação por pelo menos 30 minutos, uma vez que a maioria dos efeitos adversos graves ocorrem neste período. Entretanto, reações de hipersensibilidade (alergia) podem aparecer após algumas horas ou dias da administração do contraste. O paciente deve permanecer no ambiente hospitalar, mas não necessariamente no setor de radiologia, por 1 hora após a última injeção e deve retornar ao setor de radiologia se apresentar qualquer sintoma.

Uso intratecal (aplicação direta no espaço da medula)

Após mielografia, o paciente deve permanecer em repouso com a cabeça e o tórax elevados a cerca de 20° durante uma hora. Em seguida, pode-se caminhar com cuidado, contudo, evitando se inclinar e se abaixar. A cabeça e o tórax devem ser mantidos elevados durante as primeiras 6 horas, caso o paciente permaneça no leito. Os pacientes suspeitos de terem predisposição para convulsões devem ficar em observação durante este período. Os pacientes ambulatoriais não devem ficar completamente a sós durante as primeiras 24 horas após o exame.

Não é recomendável dirigir veículos ou operar máquinas durante as primeiras 24 horas seguintes a um exame intratecal.

Histerossalpingografia (exame de útero e trompas)

O procedimento de histerossalpingografia não deve ser feito em pacientes grávidas ou na presença de doença inflamatória pélvica aguda (DIP).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não há estudos sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Porém, não é recomendável dirigir ou operar máquinas por uma hora após a última injeção ou por 24 horas após procedimento por via intratecal.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez:

A segurança de VISIPAQUE® não foi estabelecida em mulheres grávidas. Sempre que possível, evite a exposição à radiação durante a gravidez. O VISIPAQUE® não deve ser usado durante a gravidez a menos que seu médico considere que o benefício é superior ao risco para ambos, a mãe e o bebê.

Se o VISIPAQUE® foi administrado à mãe durante a gravidez, é recomendado monitorizar a função da tireoide do bebê (ver acima no subitem “Pacientes pediátricos”).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Lactação:

Os meios de contraste têm baixo índice de excreção no leite materno humano e quantidades mínimas são absorvidas pelo intestino. A amamentação pode ser mantida normalmente quando os meios de contraste iodados são administrados à mãe.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano

Interações medicamentosas

Metformina

O uso de meios de contraste iodados pode resultar em um problema temporário da função renal e isso pode precipitar acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo que leva à acidificação do sangue) em pacientes diabéticos que fazem uso de metformina (ver acima em “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Interleucina-2

Em pacientes tratados com interleucina-2 menos de duas semanas antes da injeção de um meio de contraste iodado, detectou-se um risco mais elevado de reações tardias (sintomas gripais ou reações cutâneas).

Betabloqueadores

Há evidências de que o uso de betabloqueadores é um fator de risco para reações anafilactóides em exames radiológicos com meios de contraste (como hipotensão severa).

Iodo Radioativo

A administração de meios de contraste iodados pode interferir na captação de iodo radioativo (I-131 e I-123) pela tireoide e diminuir a eficácia terapêutica e diagnóstica em pacientes com carcinoma da tireoide. A diminuição da eficácia dura de 6 a 8 semanas.

Meios de contraste utilizados em colecistografia oral

Foi relatada toxicidade renal em pacientes com disfunção hepática que receberam um meio de contraste utilizado em colecistografia oral (exame de imagem da vesícula biliar) seguido por meio de contraste iodado intravascular. O médico deve adiar a administração de VISIPAQUE® em pacientes que receberam recentemente um meio de contraste para colecistografia oral.

Interferência em exames laboratoriais

Todos os meios de contraste iodados podem interferir nos testes da função tireoidiana, pois a capacidade de ligação da tireoide ao iodo pode ser reduzida durante várias semanas. Se você for realizar algum exame de sangue ou de urina após receber VISIPAQUE®, informe ao médico, pois o meio de contraste pode interferir no resultado de alguns exames de laboratório.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar VISIPAQUE® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congelar. Manter o produto em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

VISIPAQUE® é uma solução aquosa, estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, pronta para uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todos os produtos parenterais, VISIPAQUE® deve ser inspecionado visualmente para detectar a presença de partículas, alteração da coloração e da integridade do recipiente, antes do seu uso.

O produto deve ser coletado dentro de uma seringa imediatamente antes do uso. Os frascos destinam-se a ser usados uma única vez; assim qualquer quantidade não usada deve ser descartada. Única exceção ocorre para os frascos de 100 e 500 mL que são indicados para uso em doses múltiplas com sistemas de injeção automáticos pelo período máximo de um dia. Qualquer quantidade não usada do meio de contraste que permanecer no frasco e todos os equipamentos devem ser descartados ao fim do dia.

VISIPAQUE® deve ser aquecido à temperatura corporal (37°C) antes de sua administração.

Não se observaram incompatibilidades com outros produtos. Contudo, o VISIPAQUE® não deve ser misturado diretamente com outras medicações. Deve-se usar uma seringa separada.

VISIPAQUE® normalmente é injetado em um vaso sanguíneo antes ou durante o exame de raio-X. A dose será definida pelo médico de acordo com o tipo de exame e técnica a ser utilizada, sua idade e peso, função cardíaca e condição geral de saúde.

Como cuidado geral, recomenda-se manter boa hidratação, com ingestão de água ou líquidos, antes e após o exame, desde que não se tenha restrição médica que determine o contrário. Isso não interfere no seu exame e ajuda a eliminar o medicamento do seu corpo.

Após a administração de VISIPAQUE® recomenda-se permanecer na área onde você fez o exame ou próximo a ela por cerca de 30 minutos. Se apresentar quaisquer eventos adversos durante este período, informe imediatamente o seu médico (ver abaixo em “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

As orientações acima se aplicam a todos os pacientes que receberam VISIPAQUE®. Se você não tiver certeza sobre alguma das orientações, pergunte ao seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é um meio de contraste usado exclusivamente durante a realização de exames radiológicos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos indesejáveis associados ao VISIPAQUE® são geralmente leves a moderados e de natureza transitória. Reações graves, assim como fatalidades, são observadas apenas em ocasiões muito raras, que podem incluir insuficiência renal aguda à crônica, choque anafilático/anafilactóide, reações de hipersensibilidade acompanhadas de reações cardíacas (Síndrome de Kounis: reação alérgica que afeta o coração), parada cardíaca ou parada cardiorrespiratória e infarto do miocárdio. As reações cardíacas podem ser decorrentes de uma doença oculta ou do procedimento. As reações de hipersensibilidade apresentam-se como sintomas respiratórios ou cutâneos, tais como: dificuldade para respirar (dispneia), edema de laringe, broncoespasmo (semelhante à crise de asma) ou edema pulmonar; alterações de pele: vermelhidão, manchas ou bolhas, coceira, sensação de calor e vermelhidão do rosto; pressão arterial baixa; e febre.

Em pacientes com doenças autoimunes, foram observados casos de inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) e Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) .

Elas podem aparecer imediatamente após a injeção ou em até alguns dias depois.

As reações de hipersensibilidade podem ocorrer independentemente da dose ou do modo de administração e sintomas leves podem representar os primeiros sinais de reação anafilactóide grave.

Os pacientes em uso de betabloqueadores podem apresentar-se com sintomas atípicos de alergia, os quais podem ser erroneamente interpretados como sendo reação vagal (síncope por queda de pressão).

Um aumento transitório da creatinina é comum após o uso de meios de contraste iodados, mas geralmente não tem relevância clínica.

As frequências das reações adversas são definidas da seguinte forma:

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). As frequências listadas são baseadas em documentação clínica interna e estudos publicados, compreendendo mais de 57.705 pacientes.

Administração intravascular (intravenosa e intra-arterial)

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Desconhecida: baixa contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia)

Distúrbios do sistema imunológico

Incomum: hipersensibilidade

Desconhecida: choque anafilático/anafilactóide, reação anafilactóide/anafilática (reação alérgica grave) incluindo anafilaxia com risco de vida ou fatal.

Distúrbios endócrinos:

Desconhecido: produção excessiva de hormônios pela tireoide (hipertireoidismo), excesso de hormônios tireoidianos no corpo (tireotoxicose), hipotireoidismo transitório.

Distúrbios psiquiátricos

Muito rara: agitação, ansiedade

Desconhecida: estado de confusão

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: dor de cabeça

Rara: vertigem, anormalidades sensoriais, como alterações no paladar, formigamento ou dormência, distorção de olfato

Muito rara: acidente cerebrovascular, perda de memória (amnesia), síncope, tremor (transitório), redução da sensação dolorosa

Desconhecida: coma, disfunção motora, distúrbios de consciência, convulsão, disfunção cerebral (encefalopatia) transitória induzida por contraste que pode se manifestar como disfunção neurológica sensorial, motora ou global (incluindo amnésia, alucinação, paralisia, fraqueza muscular parcial, desorientação, problema temporário na fala, dificuldade em entender ou falar, fala arrastada).

Distúrbios oculares

Muito rara: cegueira cortical transitória, comprometimento visual transitório (incluindo visão dupla ou turva), inchaço na pálpebra

Distúrbios cardíacos

Rara: arritmia [incluindo bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e taquicardia (aumento do ritmo cardíaco)], infarto do miocárdio

Muito raro: parada cardíaca, palpitações

Desconhecida: insuficiência cardíaca, alterações na contração do coração (hipocinesia ventricular), isquemia miocárdica, parada cardiorrespiratória, anormalidades na condução, dor no peito (angina pectoris), espasmos ou formação de coágulo nas artérias que irrigam o coração.

Distúrbios vasculares

Incomum: vermelhidão na pele (rubor)

Rara: pressão baixa (hipotensão)

Muito rara: pressão alta (hipertensão), isquemia

Desconhecida: contração súbita das artérias (espasmo arterial), trombose, inflamação e coágulo em uma veia (tromboflebite), colapso circulatório grave (choque)

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Rara: tosse, espirros

Muito rara: dispneia, irritação da garganta, edema na laringe ou na faringe

Desconhecida: edema pulmonar não cardiogênico, parada respiratória, insuficiência respiratória, broncoespasmo, aperto na garganta

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: náuseas, vômitos

Muito rara: dor/desconforto abdominal, diarreia

Desconhecida: pancreatite aguda, pancreatite agravada, aumento da glândula salivar

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos

Incomum: vermelhidão ou erupção medicamentosa, prurido, urticaria

Rara: vermelhidão (eritema)

Muito rara: angioedema, hiperidrose

Desconhecida: dermatite com bolhas ou descamação, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com pústulas por todo o

corpo, erupção cutânea medicamentosa com aumento dos eosinófilos do sangue e sintomas sistêmicos, erupção medicamentosa, dermatite alérgica, descamação da pele

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Muito rara: dor nas costas, espasmo muscular

Desconhecida: dor articular (artralgia)

Distúrbios do sistema renal e urinário

Incomum: lesão renal aguda ou nefropatia tóxica (doença dos rins induzida por contraste)

Desconhecida: Aumento da creatinina sérica

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Incomum: sensação de calor, dor no peito

Rara: dor, desconforto, tremores (calafrios), febre, reações no local de aplicação incluindo extravasamento, sensação de frio

Muito rara: condição astênica (fadiga, tontura), edema facial, edema localizado

Desconhecida: Inchaço

Lesões, intoxicações e complicações do procedimento

Desconhecida: reação adversa ao iodo, geralmente com sintomas como erupção cutânea ou febre

Administração intratecal

As reações adversas após o uso intratecal podem ser mais tardias e se apresentar algumas horas ou mesmo dias após o procedimento. A frequência é semelhante à da punção lombar simples.

Irritação das meninges associada a fotofobia (sensibilidade em olhar para luz), meningismo e meningite química franca foi observada associada ao uso de outros meios de contraste não-iônicos. A possibilidade de meningite infecciosa deve ser considerada.

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilactóide

Distúrbios do sistema nervoso

Incomum: cefaleia (que pode ser intensa e duradoura)

Desconhecida: tontura, encefalopatia transitória induzida por contraste, que pode se manifestar como disfunção neurológica sensorial, motora ou global, incluindo amnésia, alucinação, confusão, paralisia, fraqueza muscular parcial, desorientação, e distúrbios com dificuldade em entender ou falar.

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: vômitos

Desconhecida: náusea

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Desconhecida: espasmo muscular

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Desconhecida: calafrios, dor no local de aplicação

Histerossalpingografia

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: cefaleia

Distúrbios gastrintestinais

Muito comum: dor abdominal
Comum: náusea
Desconhecida: vômitos

Distúrbios no sistema reprodutor e amamentação

Muito comum: hemorragia vaginal

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Comum: febre
Desconhecida: dor no local de aplicação, calafrios

Artrografia

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Comum: dor no local de aplicação
Desconhecida: calafrios

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilactoide

Exame do trato gastrointestinal

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Desconhecida: calafrios

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilactoide

Distúrbios gastrintestinais

Comum: diarreia, dor abdominal, náusea
Incomum: vômitos

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em pessoas com funcionamento normal dos rins, é improvável que ocorra superdose. No entanto, se isto ocorrer, o médico responsável irá monitorar o funcionamento dos rins e adotará as medidas corretivas necessárias para remover o medicamento do organismo (por exemplo, hemodiálise). Não existe antídoto específico para este meio de contraste.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 08000 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0002.

Farm. Resp.: Carmen Diana Nardi – CRF/SP nº 29.878.

Fabricado por:

GE Healthcare Ireland Limited
Cork, Irlanda

Ou

GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd
Xangai – China

Embalado por:

GE Healthcare Ireland Limited
Cork, Irlanda

Ou

GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd
Xangai – China

Importado por

**GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços
para Equipamentos Médico-Hospitalares LTDA.**

Av. Magalhães de Castro, 4800 Andar 10, Conj 101 e 102, Torre 3
Cidade Jardim – São Paulo – SP – CEP: 05.676-120
CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 08000 122 345
www.gehealthcare.com

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.**



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
835855/10-9	Registro de produto novo	01/10/2010	25/06/12	Aprovação inicial
0759640155	Notificação de alteração de bula	26/08/2015	26/08/2015	Alteração de RT e endereço
0650217172	Notificação de alteração de bula	18/04/2017	18/04/2017	Apresentações Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?
1877786174	Notificação de alteração de bula	04/09/2017	04/09/2017	Alteração de razão social do fabricante
0430195181	Notificação de alteração de bula	28/05/2018	28/05/2018	Alteração de endereço da sede da importadora
0140735190	Notificação de alteração de bula	14/02/2019	14/02/2019	Alteração do modo de uso (esclarecimento adicional para o uso com sistemas de injeção automáticos) Inclusão de local de fabricação (Xangai), referente ao expediente

				2062224164.
2765778207	Notificação de alteração de bula	18/08/2020	18/08/2020	Inclusão de local de embalagem secundária (Cork, Irlanda), referente ao expediente 2653367207.
4190539203	Notificação de alteração de bula	27/11/2020	27/11/2020	Alteração na numeração dos telefones (0800 para 08000).
3723049214	Notificação de alteração de bula	20/09/2021	20/09/2021	Alteração de endereço da sede da importadora
4694842218	Notificação de alteração de bula	29/11/2021	29/11/2021	Inclusão de informações de segurança na seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES referente ao uso de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, à encefalopatia induzida por contraste e à distúrbios da função da tireoide Atualização da seção 9. REAÇÕES ADVERSAS
4441092229	Notificação de alteração de bula	18/07/2022	18/07/2022	Correção na descrição dos excipientes cloreto de cálcio di-hidratado e edetato de cálcio dissódico. Inclusão de informações de segurança na subseção “Coagulopatia” da seção

				<p>“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” referente a administração intravascular.</p> <p>Inclusão da administração intra-arterial na seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”</p>
1276233230	Notificação de alteração de bula	17/11/2023	17/11/2023	Alteração de endereço da sede (importadora) e do responsável técnico
4441465220	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos	18/07/2022	01/11/2024	<p>Correção no texto referente à via de administração e restrição de uso.</p> <p>Atualização da contraindicação “Tireotoxicose”</p> <p>Melhoria textual das seções “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”, “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e 8.</p>
-	Notificação de alteração de bula	14/11/2024	14/11/2024	

				QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
				Exclusão de apresentação não comercializada