

HEXABRIX[®] 320

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Solução Injetável
320 mg I/mL

HEXABRIX® 320

ioxaglato de meglumina e de sódio

Meio de Contraste iônico de baixa osmolalidade, solução injetável

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL

Cartucho com 1 frasco de 100 mL com suporte e equipo esp.

Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL

Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL

Concentração de iodo: 320 mg/mL

Sal sódico: 19,65 g/100 mL

Sal meglumínico: 39,30 g/100 mL

USO INJETÁVEL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

| | |
|---|-----------|
| ácido ioxáglico..... | 53,3300 g |
| meglumina..... | 5,2350 g |
| hidróxido de sódio..... | 0,6090 g |
| edetato dissódico de cálcio di-hidratado..... | 0,0100 g |
| água para injetáveis q.s.p..... | 100 mL |

Informações técnicas:

Concentração da solução: 59%

Teor de sódio: 153 mEq/L

Osmolaridade: 627 mOsm/L

Osmolalidade: 600mOsm/Kg

Viscosidade a 37°C: 7,5 mPa.s

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é para uso em diagnóstico e indicado para exames de:

- Angiografia de todas as regiões, incluindo a angiografia cerebral e coronariana
- Artrografia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Hexabrix® 320 realça o contraste das imagens obtidas durante exames radiológicos. Este aumento de contraste melhora a visualização e delimitação de certas partes do corpo. É um agente de contraste para os vasos sanguíneos, trato urinário, cavidades articulares, cavidade uterina e anexos, bem como glândulas salivares.

Após a injeção intravenosa, o meio de contraste é distribuído em todo o corpo sem alterar significativamente o seu equilíbrio. Diversos estudos clínicos em angioplastia coronariana demonstram que Hexabrix® 320 contribui na redução do risco trombótico ligado ao procedimento intervencionista.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser administrado Hexabrix® 320 se você possui:

- hipersensibilidade ao ácido ioxáglico ou qualquer um dos excipientes
- histórico de uma reação imediata principal ou reação cutânea tardia para uma injeção de Hexabrix 320
- tem excesso de hormônios da tireóide (tireotoxicose).

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

Você deve saber se:

- já apresentou alguma reação alérgica durante um exame com meio de contraste;
- será submetido a um exame da tireóide no futuro próximo ou a um tratamento com iodo radioativo;
- tem um comprometimento no funcionamento dos rins e do fígado;
- tem diabetes (doença metabólica caracterizada por níveis elevados de açúcar no sangue);
- sofre de insuficiência cardíaca ou tem qualquer outra doença dos vasos sanguíneos;
- tem doença da medula óssea (gamopatia monoclonal: mieloma múltiplo ou doença de Waldenström);
- é asmático e teve um ataque de asma nos 8 dias anteriores ao exame;
- tem distúrbios da tireóide;
- teve acidente vascular cerebral ou história recente de hemorragia intracraniana;
- teve convulsões ou será tratado para epilepsia;
- bebe regularmente grandes quantidades de álcool ou abusa de outras substâncias;
- tem miastenia grave (doença auto-imune dos músculos);
- tem feocromocitoma (presença de tumores, geralmente benignos, caracterizada pelo aumento da secreção de hormônios);
- tem ansiedade, nervosismo ou dor, pois esses sintomas intensificam os efeitos colaterais;
- tem dieta de sódio estritamente baixa.

Em todos estes casos, o médico só deve realizar a administração do Hexabrix® 320 se os benefícios superam os riscos. Se houver a administração, o médico irá tomar as precauções necessárias e esta será cuidadosamente monitorada.

Uso na gravidez e lactação

Informe ao seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez, ou se sua menstruação está atrasada. É preferível interromper a amamentação durante as 24 horas após a administração do Hexabrix® 320, pois pode passar para o leite materno.

Interações Medicamentosas:

- Medicamentos para doenças cardiovasculares (Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina). Em caso de choque ou diminuição da pressão arterial devido aos meios de contraste iodados, os betabloqueadores reduzem as reações cardiovasculares de compensação. O tratamento por betabloqueadores deve ser interrompido, se possível, antes dos exames radiológicos. Essas substâncias reduzem a eficácia de mecanismos cardiovasculares de compensação dos transtornos da pressão sanguínea: o médico deve ser informado antes da injeção de um meio de contraste e devem ter equipamentos disponíveis para reanimação.

- Medicamentos que atuam nos rins aumentando o fluxo e volume urinário (Diuréticos): Devido ao risco do diurético induzir a desidratação, é necessário priorizar a hidratação para reduzir o risco de insuficiência renal aguda;

- Medicamento para Diabetes (Metformina): verificar se há acidose láctica (acidificação do sangue) em pacientes diabéticos tratados com metformina, através da monitorização da creatinina sérica. Caso a função renal esteja normal: suspender metformina durante pelo menos 48 horas após a administração de contraste ou até que a função renal retorne ao normal. Caso a função renal esteja anormal: a metformina é contra-indicada. Em caso de emergência, se o exame for necessário, devem ser tomadas precauções, isto é, suspender metformina, hidratar, monitorar a função renal e testar sinais de acidose láctica.

- Medicamento Interleucina II: um tratamento com Interleucina II (via intravenosa) pode aumentar o risco de reação aos meios de contraste, erupção cutânea ou mais raramente diminuição da pressão arterial, oligúria (diminuição da urina excretada) e insuficiência renal.

- Medicamentos emissores de radiação (Radiofármacos): meios de contraste iodados influenciam a captação de iodo radioativo pelos tecidos da tireóide por diversas semanas. Se você vai se submeter a uma cintilografia renal com a injeção de um produto radiofármaco, é preferível realizar esse exame antes da injeção do meio de contraste.

- Outras formas de interação: altas concentrações de meio de contraste iodado no plasma e urina podem interferir em exames laboratoriais. Por isso, é recomendado evitar tais exames laboratoriais nas 24 horas seguintes ao exame radiológico.

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

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?

Solução incolor a amarelo pálido que deve ser conservada em temperatura ambiente (temp. entre 15 e 30°C) e protegida da luz.

Este medicamento tem validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da sua data de fabricação.

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

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

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?

O Hexabrix® 320 será administrado a você por injeção. O seu médico determinará a dose que irá receber e fiscalizará a administração.

A contra-indicação absoluta é a via subaracnoideana (ou intratecal). Pois, pode provocar convulsões e levar à morte.

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

Existem possibilidades de reações de intolerância de gravidade variável, as quais são sempre imprevisíveis, ocorrendo mais frequentemente em pacientes que já tenham apresentado intolerância a um produto iodado ou com antecedentes alérgicos.

Incidentes benignos: sensação de calor, rubor; raramente náuseas e vômitos, que são transitórios e sem consequências.

Entre os efeitos colaterais graves, encontramos as manifestações alérgicas que podem chegar ao inchaço de glote e ao choque, não relacionados nem com a quantidade do produto injetado nem com a velocidade de injeção.

Reações anafiláticas e de hipersensibilidade

As reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas e anafilactóides que podem apresentar risco de vida, incluindo uma ou mais das seguintes reações:

- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Mucocutânea

Imediata: coceira, vermelhidão, urticária localizada ou extensa, inchaço abaixo da pele.

Tardia: lesão da pele, exantema (erupções) macular ou papular, excepcionalmente síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

Respiratório

Ataques de espirros, tosse, aperto na garganta, falta de ar, broncoespasmo, inchaço de laringe, contração involuntária da laringe, insuficiência respiratória.

Cardiovascular

Diminuição da pressão arterial, vertigem, mal estar, coração acelerado, parada cardíaca.

Outras manifestações

Náuseas, vômitos, dor abdominal.

Outros efeitos indesejáveis:

Cardiovascular

Desconforto vagal, desordem cardíaca, dor no peito, infarto do miocárdio mais frequente com injeção intracoronariana.

Colapso circulatório de gravidade variável, que pode ocorrer imediatamente, sem sinais de aviso, ou pode complicar as manifestações cardiovasculares acima mencionadas.

Neurosensorial

Administração sistêmica: sensação de calor, dor de cabeça.

Exames em que altos níveis de contraste iodado estão presentes no sangue arterial cerebral: agitação, confusão mental, alucinações, amnésia, distúrbios da fala, distúrbios visuais (sensibilidade à luz, cegueira transitória), distúrbios auditivos, tremor, formigamento, imobilidade, convulsões, sonolência, coma.

Gastrointestinais

Náuseas, vômitos, glândulas parótidas inchadas no dia seguinte ao exame, hipersalivação.
Dor abdominal e diarreia

Respiratório

Inchaço pulmonar.

Renal

Um aumento na creatinina sérica pode ser observado, mas falha renal aguda é muito rara.

Tireóide

Distúrbios da tireóide.

Efeitos locais

- Durante a administração intra-arterial, a dor no local da injeção depende da injeção e da concentração de partículas do produto na solução. Em caso de extravasamento, uma reação inflamatória local ou mesmo morte de parte dos tecidos podem ocorrer.

- Tromboflebite

Dor transitória nas articulações e/ou extravasamento durante a artrografia.

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.

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

No caso de uma dose muito alta, deve ser feita uma hidratação adequada e a função renal deve ser monitorada por pelo menos três dias. A hemodiálise (tratamento que remove líquido e substâncias tóxicas do sangue) pode ser realizada, se necessário.

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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Farmacêutico Responsável: Fabio Bussinger - CRF-RJ 9.277

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (11/03/2015)



Anexo B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|-------------------|---------|-------------------|--|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | No. Do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/09/2013 | 0765821/13-4 | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | | | | | Atualização do nº SAC para 08000 261 290 | VP03 | |
| | | | | | | | Atualização do texto de bula conforme HX_SPC_04-2010_FR_v EN. | VP04 | |
| | | | | | | | Retirada da data de validade do item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento” | VP05 | |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|------------|---|-------------------------|--|------|---|
| 04/02/2015 | 0103039/15-6 | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/01/2015 | 0064820155 | 7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático) | Aprovação automática | -Retirada do site GPR -Alteração responsável técnico | VP06 | Cartucho com 1 frasco- ampola de 50 mL ou 1 frasco de 100 mL, com suporte esp. e equipo Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL. |
| 11/03/2015 | | SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | - Inclusão no item apresentações caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL. | VP07 | Cartucho com 1 frasco- ampola de 50 mL ou 1 frasco de 100 mL, com suporte esp. e equipo Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL. |