



Science for a Better Life

Ultravist[®]

Bayer S.A.
Solução injetável
623 mg/mL e 769 mg/mL



Science for a Better Life

Ultravist® 300
Ultravist® 370
iopromida

Meio de contraste não-iônico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

➤ **Ultravist® (iopromida) 300**

Cartucho contendo frasco-ampola com 500 ml.

Caixa contendo 10 frascos-ampola com 20, 50, 100 ou 200 ml.

➤ **Ultravist® (iopromida) 370**

Caixa contendo 10 frascos-ampola com 50, 100 ou 200 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Ultravist® (iopromida) 300: cada mL contém 623 mg de iopromida (equivalente a 300 mg de iodo).

Ultravist® (iopromida) 370: cada mL contém 769 mg de iopromida (equivalente a 370 mg de iodo).

Excipientes: edetato de cálcio dissódico, trometamol, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ultravist® (iopromida) solução injetável é um meio de contraste utilizado como auxiliar no diagnóstico médico.

➤ **Ultravist® (iopromida) 300**

Realce do contraste na tomografia computadorizada (TC), arteriografia e venografia incluindo angiografia intravenosa/intra-arterial por subtração digital (DSA), urografia intravenosa, visualização de cavidades corporais (por exemplo, artrografia) com exceção de exames do espaço subaracnoide (mielografia, ventriculografia e cisternografia).

➤ **Ultravist® (iopromida) 370**

Realce do contraste na tomografia computadorizada (TC), arteriografia incluindo angiografia intravenosa por subtração digital (DSA) e especialmente angiocardiografia, urografia intravenosa, visualização de cavidades corporais (por exemplo, artrografia) com exceção de exames de espaço subaracnoide (mielografia, ventriculografia e cisternografia).

Converse com o seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ultravist® solução injetável contém a substância ativa iopromida que pertence ao grupo dos produtos conhecidos com meios de contraste para raios X, solúveis em água, nefrotrópico (que tem afinidade especial pelo tecido dos rins) e de baixa osmolaridade Ultravist® (iopromida) que contém iodo. Os raios X são incapazes de atravessar os meios de contraste, pois eles são absorvidos pelo iodo. As áreas do corpo onde Ultravist®



Science for a Better Life

(iopromida) é distribuído após a injeção na corrente sanguínea ou cavidades do corpo se tornam visíveis durante o exame de raios X.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicação absoluta para o uso de Ultravist® (iopromida).

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

➤ Advertências e Precauções:

➤ Para todas as indicações

Existem situações em que a administração do produto requer cuidados especiais. Portanto, informe o seu médico sobre qualquer doença atual ou anterior, assim como sobre a ocorrência de reação alérgica após a administração de algum meio de contraste.

Reações do tipo alérgica variam de leve a grave incluindo a possibilidade de choque. A maioria destas reações ocorre dentro de 30 minutos da administração. Contudo, podem ocorrer reações tardias (após horas ou até dias).

A avaliação risco-benefício deve ser considerada em cada caso.

Informe ao médico a ocorrência das seguintes condições:

- hipersensibilidade (alergia) ao Ultravist® (iopromida) ou qualquer um dos ingredientes inativos (excipientes) ou caso de reação anterior a meios de contraste iodados;
- utilização de betabloqueadores, um medicamento usado para tratar pressão alta, uma vez que beta-agonistas (medicamento usado no tratamento de reações adversas) podem não ser efetivos;
- histórico de asma brônquica ou outras afecções alérgicas;
- disfunção da tireoide (glândula em forma de borboleta (com dois lobos), que fica localizada na parte anterior do pescoço, logo abaixo da região conhecida como Pomo de Adão): em recém-nascidos, especialmente prematuros, que foram expostos à Ultravist® (iopromida) ou através da mãe durante a gravidez ou no período neonatal, é recomendado monitorar a função da tireoide, pois exposição ao excesso de iodo pode causar hipotireoidismo (deficiência de hormônios produzidos pela glândula tireoide), possivelmente necessitando de tratamento;
- distúrbios do sistema nervoso central e possibilidade de convulsões;
- Hidratação: deve-se assegurar hidratação adequada antes e após a administração intravascular de Ultravist® (iopromida). Isto se aplica especialmente a pacientes com mieloma múltiplo (um tipo de câncer), diabetes mellitus, poliúria (urinar em excesso), oligúria (diminuição na produção de urina), hiperuricemia (presença de níveis altos de ácido úrico no sangue), assim como a recém-nascidos, lactentes (criança que ainda mama nos seios da mãe), crianças pequenas e pacientes idosos.
- Ansiedade: estados pronunciados de excitação, ansiedade e dor podem aumentar o risco de efeitos colaterais ou intensificar reações relacionadas ao meio de contraste.
- Pré-teste: não é recomendado teste de sensibilidade.

➤ Uso intravascular (nos vasos sanguíneos)

- doença circulatória grave ou do coração;
- doença grave dos rins ou doença dos rins já existente;
- desidratação com disfunção renal;
- diabetes mellitus com disfunção renal;
- mieloma múltiplo (tipo de câncer das células sanguíneas)/ paraproteinemia com disfunção renal;
- doses repetitivas e/ou elevadas de Ultravist® (iopromida) com disfunção renal;



Science for a Better Life

- feocromocitoma (raro tumor da glândula suprarrenal situada acima do rim, que pode levar a um aumento da pressão sanguínea);
- miastenia gravis (distúrbio da função neuromuscular, em que existe fraqueza de vários músculos, incluindo os músculos dos olhos);
- eventos tromboembólicos (grupo de doenças caracterizado pela obstrução de artérias ou veias por coágulos formados localmente ou por trombos liberados na circulação sistêmica), sabendo que meios de contraste não-iônicos, como por exemplo Ultravist® (iopromida), interferem no processo de coagulação;
- gravidez e amamentação.

➤ **Gravidez e lactação**

- **Gravidez:**

Não foram realizados estudos controlados e adequados em mulheres grávidas. A segurança do uso de meios de contraste não-iônicos durante a gravidez não foi suficientemente demonstrada. Uma vez que, sempre que possível, deve-se evitar exposição à radiação durante a gravidez, os benefícios de qualquer exame de raios-X, com ou sem meios de contraste, devem ser cuidadosamente avaliados contra o possível risco.

Os estudos com animais não indicam que possam ocorrer efeitos prejudiciais com relação à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou ao desenvolvimento pós-natal após o uso diagnóstico de iopromida em seres humanos.

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

- **Amamentação:**

A segurança de Ultravist® (iopromida) para lactentes (criança que ainda mama nos seios da mãe) não foi investigada. Meios de contraste são pouco excretados no leite materno. É improvável que ocorra dano ao lactente (veja item “4. O que devo saber antes de usar esse medicamento”, subitem “Advertências e Precauções – disfunção da tireoide”).

➤ **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Pacientes sob tratamento com biguanidas (medicamentos usados no tratamento do diabetes mellitus) devem informar ao médico previamente ao uso do contraste.

Após o uso de meio de contraste, os pacientes tratados com interleucina-2 (um medicamento utilizado no tratamento de câncer) tendem a apresentar, com maior frequência, reações tardias.

Pode ocorrer uma diminuição na absorção de radioisótopos (usados para diagnóstico e tratamento de distúrbios da tireoide) quando administrado junto ao Ultravist® (iopromida).

➤ **Efeitos na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas**

Não são conhecidos.

“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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e raios X.



Science for a Better Life

“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.”

➤ **Características organolépticas**

Ultravist® (iopromida) é apresentado como uma solução límpida, incolor a levemente amarela.

“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?

➤ **Orientações gerais**

Meios de contrastes que são aquecidos à temperatura corporal antes da administração são melhores tolerados e podem ser injetados mais facilmente devido à reduzida viscosidade. Para instruções adicionais ver “Instruções de uso/manuseio”.

➤ **Instruções de uso/manuseio**

Ultravist® (iopromida) deve ser aquecido à temperatura corporal antes do uso.

- Incompatibilidade

Ultravist® (iopromida) não deve ser misturado com qualquer outro medicamento para evitar risco de possíveis incompatibilidades.

- Inspeção visual

Meios de contraste devem ser inspecionados visualmente antes do uso, não devem ser utilizados em caso de alterações de cor, presença de material particulado (incluindo cristais) ou defeito no frasco. Como Ultravist® (iopromida) é uma solução altamente concentrada, a cristalização (aparência leitosa/turva e/ou sedimento no fundo do frasco ou cristais flutuando) pode ocorrer muito raramente.

- Frascos-ampola

Ultravist® (iopromida) só deve ser retirado do recipiente imediatamente antes de seu uso.

A tampa de borracha nunca deve ser perfurada mais do que uma vez para evitar que grandes quantidades de micropartículas da borracha entrem em contato com a solução.

Para a perfuração da tampa e extração do meio de contraste, recomenda-se empregar cânulas de bisel longo com diâmetro máximo de 18G (cânulas de uso exclusivo com abertura lateral são particularmente adequadas).

A solução de meio de contraste não utilizada em um processo exploratório de um paciente deve ser descartada.

- Frascos de grande volume (apenas para administração intravascular)

O descrito a seguir aplica-se à retirada múltipla de meio de contraste de recipientes de 200 mL ou mais.

A retirada múltipla de meio de contraste deve ser realizada utilizando equipamento adequado para uso múltiplo.

A tampa de borracha nunca deve ser perfurada mais do que uma vez para evitar que grandes quantidades de micropartículas da borracha entrem em contato com a solução.

O meio de contraste deve ser administrado com injetor automático ou por outro procedimento que comprovadamente assegure a esterilidade do meio de contraste.

O tubo que liga o injetor ao paciente deve ser substituído após cada paciente para evitar contaminação cruzada.



Science for a Better Life

Os tubos de conexão e todas as partes descartáveis do sistema injetor devem ser descartados quando o frasco de infusão estiver vazio ou após 10 horas de abertura do frasco.

A solução de meio de contraste remanescente no recipiente deve ser descartada 10 horas após a primeira abertura do recipiente.

Quaisquer instruções adicionais do respectivo fabricante do equipamento também devem ser seguidas.

➤ **Regime de dose**

➤ **Dose para uso intravascular**

A dose a ser administrada deve ser adaptada conforme sua idade, peso corporal, história clínica e técnica do exame.

Após a administração do meio de contraste, recomenda-se o monitoramento do paciente por pelo menos meia hora após a realização do exame, uma vez que a maioria das reações agudas ocorre dentro de uma hora da administração.

Siga as orientações fornecidas antes e após a realização do exame.

➤ **Informações adicionais sobre populações especiais**

- Recém-nascidos (< 1 mês) e lactentes (1 mês – 2 anos)

Deve-se ter precaução em relação à dose de meio de contraste a ser administrada, o desempenho técnico do procedimento radiológico e a condição do paciente.

- Pacientes idosos (com 65 anos ou mais)

Em um estudo clínico, nenhuma diferença na farmacocinética de iopromida foi observada entre pacientes idosos (com 65 anos ou mais) e pacientes jovens. Além disso, nenhuma recomendação específica para ajuste de dose é necessária em pacientes idosos.

- Pacientes com problemas no fígado

Nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes com problemas no fígado.

- Pacientes com insuficiência renal

A dose mínima possível deve ser usada nesses pacientes.

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

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

➤ **Resumo do perfil de segurança**

As reações adversas observadas mais frequentemente ($\geq 4\%$) em pacientes recebendo Ultravist® (iopromida) são cefaleia (dor de cabeça), náusea e vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos).

As reações adversas mais graves observadas em pacientes recebendo Ultravist® (iopromida) são choque anafilactoide (tipo alérgico), parada respiratória, broncoespasmo (dificuldade para respirar), edema laríngeo (inchaço da laringe), edema faríngeo (inchaço da garganta), asma, coma, infarto cerebral (diminuição do fluxo de sangue em partes do cérebro), acidente vascular cerebral, edema no cérebro (inchaço do cérebro), convulsão, arritmia (alteração dos batimentos ou ritmo do coração), parada cardíaca (parada do coração), isquemia miocárdica (condição dolorosa do coração causada pela falta de fluxo sanguíneo para o coração), infarto



Science for a Better Life

do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, bradicardia (diminuição dos batimentos do coração), cianose (coloração azulada da pele e mucosas devido à falta de oxigênio), hipotensão (pressão baixa), choque, dispneia (falta de ar), edema pulmonar (acúmulo de líquido nos pulmões), insuficiência respiratória (os pulmões não podem levar oxigênio suficiente ou expulsar gás carbônico suficiente) e aspiração (levar material estranho para os pulmões).

➤ **Lista tabulada das reações adversas**

As reações adversas observadas com Ultravist® (iopromida) estão listadas na tabela abaixo. As reações estão classificadas de acordo com a classificação por Sistema Corpóreo MedDRA (MedDRA versão 13.0). O termo MedDRA mais apropriado foi utilizado para descrever determinada reação, seus sinônimos e condições relacionadas.

As reações adversas dos estudos clínicos são classificadas conforme suas frequências. As frequências são definidas de acordo com a seguinte convenção:

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento),
Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento),
Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas identificadas apenas durante a observação pós-comercialização e para qual a frequência não pode ser estimada, estão listadas como “desconhecida”.

Tabela 1. Reações adversas relatadas em estudos clínicos ou durante a observação pós-comercialização em pacientes tratados com Ultravist® (iopromida)

Classificação no Sistema Corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Distúrbios do sistema imunológico		Hipersensibilidade/ reações anafilactoides (choque anafilactóide^{§*)}, parada respiratória^{§*)}, broncoespasmo^{*)}, edema laríngeo^{*)}/, faríngeo^{*)}/ na face, edema na língua^{§)}, espasmo faríngeo^{§)}/ laríngeo, asma^{§*)}, conjuntivite^{§)}, lacrimejamento^{§)}, espirros, tosse, edema na mucosa, rinite^{§)}, rouquidão^{§)}, irritação na garganta^{§)}, urticária, prurido, angioedema)		
Distúrbios endócrinos				Distúrbio tireoidiano, crises



Science for a Better Life

				tireotóxicas
Distúrbios psiquiátricos			Ansiedade	
Distúrbio do sistema nervoso	Tontura, cefaleia (dor de cabeça), disgeusia (alteração de paladar)	Reações vasovagais (perda de consciência/desmaio), confusão, inquietação, dormência ou formigamento (parestesia)/ diminuição da sensibilidade (hipoestesia), sonolência		Coma^{*)}, isquemia/infarto cerebral^{*)}, acidente vascular cerebral^{*)}, edema no cérebro^{a) *)}, convulsão^{*)}, cegueira cortical transitória^{a)}, perda de consciência, agitação, amnésia, tremor, distúrbios da fala, paresia (diminuição dos movimentos)/ paralisia
Distúrbios dos olhos	Embaçamento/ distúrbios da visão			
Distúrbios dos ouvidos e labirinto				Distúrbios auditivos
Distúrbios cardíacos	Dor no peito/ desconforto	Arritmia (alteração dos batimentos ou ritmo do coração)^{*)}	Palpitações, parada cardíaca^{*)}, isquemia miocárdica^{*)} (diminuição do sangue para o coração)	Infarto do miocárdio^{*)}, insuficiência cardíaca^{*)}, batimentos cardíacos mais lentos (bradicardia^{*)}, batimentos cardíacos acelerados (taquicardia), cianose (coloração azulada da pele)^{*)}
Distúrbios vasculares	Hipertensão (pressão alta), vasodilatação	Hipotensão (pressão baixa)^{*)}		Choque^{*)}, desprendimento de coágulos dos vasos (eventos tromboembólicos)^{a)}, vasoespasmo (estreitamento



Science for a Better Life

				do vaso)^{a)}
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal		Falta de ar (dispneia)^{*)}		Edema pulmonar^{*)}, insuficiência respiratória^{*)}, aspiração^{*)}
Distúrbios gastrintestinais	Vômito, náusea	Dor abdominal		Dificuldade para engolir (disfagia), inchaço das glândulas salivares, diarreia
Distúrbios da Pele e tecidos subcutâneos				Condições bolhosas (por exemplo: síndrome de Stevens-Johnsons ou síndrome de Lyell), rash, eritema, hiperidrose (suor excessivo)
Distúrbios dos ossos, músculoesquelético e tecido conectivo				Síndrome de compartimento em caso de extravasamento^{a)}
Distúrbios Renal e urinário				Insuficiência renal (falha dos rins)^{a)} falência renal aguda^{a)}
Alterações gerais e condições no local de administração	Dor, reações no local da injeção (vários tipos ex.: dor, calor^{§)}, edema^{§)}, inflamação^{§)} e lesões dos tecidos moles^{§)} em caso de extravasamento), sensação de calor	Edema		Mal-estar, calafrios, palidez
Investigações				Flutuação da temperatura corpórea

^{*)} foram relatados casos de risco para a vida e/ou casos fatais

^{a)} somente uso intravascular

^{§)} identificado somente durante a observação pós-comercialização (frequência desconhecida)



Science for a Better Life

Adicionalmente às reações adversas listadas acima, as seguintes reações adversas foram relatadas com o uso para ERCP: elevação do nível das enzimas pancreáticas e pancreatite com frequência desconhecida.

A maioria das reações após uso em cavidades corporais ocorre algumas horas após a administração.

“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 DESTES MEDICAMENTOS?

Resultados de estudos de toxicidade aguda em animais não indicaram um risco de intoxicação aguda após o uso de Ultravist® (iopromida).

➤ Superdose intravascular

Sintomas de superdose intravascular podem incluir desequilíbrio eletrolítico e de fluidos, insuficiência renal, complicações pulmonares e cardiovasculares.

Em caso de superdosagem intravascular acidental, é recomendado o monitoramento de fluidos, eletrólitos e da função renal. O tratamento da superdose deve ser direcionado para apoiar as funções vitais.

Ultravist® (iopromida) é dialisável.

“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.”

MS – 1.7056.0095

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF – SP nº 16.532

Fabricado por:

Bayer Pharma AG
Berlim – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro – São Paulo – SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0114-CCDS13





Science for a Better Life

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	623 mg/mL e 769 mg/mL solução injetável