

MODELO DE BULA

Pamigraf[®] iopamidol

Meio de contraste não-iônico

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável

Pamigraf[®] 300: Embalagens contendo 1 ou 10 frascos-ampola com 50 ou 100 mL.

Pamigraf[®] 370: Embalagens contendo 1 ou 10 frascos-ampola com 50 ou 100 mL.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Composição:

Cada mL de Pamigraf[®] contém:

Pamigraf[®]	Pamigraf[®] 300	Pamigraf[®] 370
Iopamidol	612 mg (300 mg em iodo)	755 mg (370 mg em iodo)
Veículo: trometamol, edetato dissódico de cálcio, ácido clorídrico e água para injetáveis q.s.p.	1 mL	1 mL

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Cuidados de armazenamento:

Armazenar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade:

24 meses a partir da data de fabricação = vide cartucho.

NUNCA UTILIZE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PERIGOSO À SUA SAÚDE.

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a existência de gravidez ou se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Cuidados de administração:

O paciente pode manter a dieta normal até 2 horas antes do exame. Durante as 2 horas que precedem o exame, o paciente deve estar em jejum, mas adequadamente hidratado.

Lactentes e crianças pequenas estão sujeitas ao desequilíbrio de eletrólitos e alterações

hemodinâmicas. Assim, devem-se controlar a dose do meio de contraste a ser administrada, o desempenho técnico do procedimento radiológico e a condição do paciente.

Pode-se administrar sedativo aos pacientes que se encontrem em estados acentuados de excitação, ansiedade e dor, pois esses estados podem aumentar o risco de efeitos colaterais ou intensificar reações relacionadas ao meio de contraste.

O meio de contraste se aquecido à temperatura corporal, antes da administração, é melhor tolerado e pode ser injetado mais facilmente devido à redução da viscosidade.

Não se recomenda teste de sensibilidade com pequena quantidade de meio de contraste, uma vez que não tem valor prognóstico. Além disso, o próprio teste de sensibilidade pode dar origem a reações graves e até mesmo fatais.

A administração intravascular do meio de contraste deve ser realizada preferencialmente com o paciente deitado. 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 ocorre neste período.

Após o exame com administração intratecal, deve-se colocar o paciente em posição sentada com o tronco bem ereto ou manter a cabeceira da cama levantada em ângulo de 15° por, pelo menos, 6 horas. Em seguida, o paciente deve permanecer na cama por, no mínimo, 18 horas para minimizar qualquer desconforto causado pelo exame e para observação de ocorrência de possíveis reações adversas.

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

Reações Adversas:

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações que mais freqüentemente ocorrem com administração de meio de contraste iodado por via intravascular geralmente são passageiras e de natureza leve a moderada. Entretanto, também têm sido descritas reações graves e com risco de morte, assim como casos fatais. As reações mais freqüentemente relatadas com essa via de administração são náusea, vômito, sensação de dor e sensação geral de calor.

As reações que mais freqüentemente ocorrem com administração de meio de contraste iodado por via intratecal são cefaléia, náusea, vômito e enrijecimento do pescoço.

Reações após a administração em cavidades corporais são raras. A distensão de cavidades corporais causada por enchimento com meio de contraste pode resultar em dor.

Interações medicamentosas e outras:

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando.

Pacientes sob tratamento com neurolépticos ou antidepressivos podem apresentar aumento do risco de reações relacionadas aos meios de contraste.

Após o uso do meio de contraste, os pacientes que tenham sido tratados com interleucina tendem a apresentar, com maior freqüência, reações tardias como febre, vermelhidão, sintomas de gripe, dor nas articulações e coceira.

Pacientes sob tratamento com beta-bloqueadores podem aumentar o risco de reações de hipersensibilidade moderada ou grave.

O uso de meio de contraste também interfere na realização de exames de tireóide.

Informe ao seu médico caso esteja planejando realizar qualquer exame de tireóide em um futuro próximo. Mesmo após semanas ou meses os resultados do exame de tireóide podem ser afetados pelo iodo do meio de contraste.

Contra-indicações:

Pamigraf[®] (iopamidol) é contra-indicado no hipertireoidismo manifesto e na hipersensibilidade, suspeita ou provada, a preparações que contêm iodo.

Durante a gravidez ou na presença de inflação na pelve não se deve realizar radiografia do útero e das trompas uterinas.

O exame colangiopancreatografia retrógrada endoscópica é contra-indicado no caso de presença de pancreatite aguda.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Precauções:

A presença de problemas médicos pode afetar o uso de agentes radiológicos. Informe o seu médico sobre qualquer doença atual ou anterior, especialmente hipersensibilidade ou caso de reação anterior a meios de contraste iodados; alergia (por exemplo, alergia a frutos do mar, febre do feno e urticária) ou asma brônquica; disfunção da tireóide; doença cardiovascular; idade avançada; estado de saúde bastante debilitado; doença renal grave; diabetes melito com disfunção renal; mieloma múltiplo ou paraproteinemia; pressão alta crônica; feocromocitoma; distúrbios do sistema nervoso central; disfunção grave do fígado; distúrbios imunológicos pré-existent; miastenia *gravis* (distúrbio da função neuromuscular); alcoolismo ou dependência de droga; utilização de betabloqueadores, interleucina, antidiabéticos, neurolépticos e antidepressivos, medicamentos utilizados no tratamento da depressão e outras doenças cardíacas. A avaliação risco-benefício deve ser considerada em cada caso.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: Como acontece com todos os meios de contraste iodados, em casos raros, existe uma possibilidade de ocorrência de reações tardias após a administração de meios de contraste que pode prejudicar a habilidade de dirigir e operar máquinas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

O iopamidol é um agente de contraste triiodado, não-iônico, hidrossolúvel, usado para procedimentos radiológicos (raio-X).

Farmacocinética:

A injeção intravascular de um agente de diagnóstico radiológico opacifica os vasos em seu fluxo, permitindo a visualização radiográfica de estruturas internas do corpo humano até ocorrer uma hemodiluição significativa.

Após uma injeção intravascular, o agente de diagnóstico radiológico é imediatamente diluído no plasma circulante. Cálculos do volume aparente de distribuição no estado de equilíbrio indicam que iopamidol é distribuído entre o volume sanguíneo circulante e outros fluidos extracelulares; aparentemente não ocorre depósito significativo de iopamidol nos tecidos. A distribuição uniforme de iopamidol no fluido extracelular é refletida pela sua demonstrada utilidade no aumento do contraste em tomografia computadorizada de cabeça e corpo após administração intravenosa.

A farmacocinética da administração intravenosa de iopamidol em indivíduos normais segue o modelo de dois compartimentos com eliminação de primeira ordem (uma fase alfa rápida de distribuição do fármaco e uma fase beta lenta de eliminação do fármaco). A meia-vida de eliminação sérica ou plasmática é de aproximadamente 2 horas e não é dose dependente. Não ocorre metabolismo, desiodação ou biotransformação significativa.

O iopamidol é excretado principalmente através dos rins após administração intravascular. Em pacientes com insuficiência renal a meia-vida de eliminação é prolongada de acordo com o grau da insuficiência. Na ausência de disfunção renal, a excreção urinária cumulativa para iopamidol, expressa como uma porcentagem da dose intravenosa administrada, é de aproximadamente 35 a 40% em 60 minutos, 80 a 90% em 8 horas e 90% ou mais em 72 a 96 horas após a administração. Em indivíduos normais, aproximadamente 1% ou menos da dose administrada aparece nas fezes após 72 a 96 horas.

Iopamidol pode ser visualizado no parênquima renal dentro de 30 a 60 segundos após uma administração intravenosa rápida. Uma opacificação dos cálices e pelves em pacientes com função renal normal se torna aparente em 1 a 3 minutos, com um contraste ótimo ocorrendo entre 5 e 15 minutos. Em pacientes com deficiência renal, a visualização do contraste pode ser atrasada. O iopamidol demonstra uma pequena tendência a se ligar a proteínas plasmáticas e séricas.

Nenhuma evidência de ativação do complemento *in vivo* foi encontrada em pacientes normais.

Indicações:

Pamigraf[®] (iopamidol) é indicado para mielografia, cisternografia, para todas as explorações angiográficas, incluindo angiografia por subtração digital (DSA) e angiocardiografia (arteriografia coronária seletiva ou ventriculografia), urografia e para realce de contraste em

tomografia computadorizada do corpo e cabeça. Suas propriedades também permitem a visualização de cavidades corporais (por exemplo, artrografia, fistulografia, vesiculografia, colangiopancreatografia endoscópica retrógrada, histerossalpingografia).

Contra-indicações:

Pamigraf[®] (iopamidol) é contra-indicado no hipertireoidismo manifesto e na hipersensibilidade suspeita ou provada a preparações que contêm iodo.

Durante a gravidez ou na presença de processos inflamatórios pélvicos agudos não se deve realizar histerossalpingografia.

O exame colangiopancreatografia endoscópica retrógrada é contra-indicado no caso de presença de pancreatite aguda.

Precauções:

A presença de problemas médicos pode afetar o uso de agentes radiológicos. Portanto, o risco-benefício deve ser avaliado nas doenças atuais ou anteriores descritas a seguir.

Para todos procedimentos:

- Asma, febre do feno ou outras alergias (ou história): o risco do paciente sofrer uma reação alérgica ao agente radiológico é maior;
- Diabetes melito: há maior risco de aparecimento de problemas renais;
- Doença cardiovascular;
- Hipertensão (severa);
- Disfunção renal: a excreção de iopamidol pode ser retardada, embora o risco de nefrotoxicidade induzida com uso intravascular na presença de insuficiência renal seja menor com iopamidol que com agentes de contraste de alta osmolalidade, cuidado é recomendado; pode ocorrer desenvolvimento de problemas renais mais severos;
- Disfunção hepática: a concentração do agente radiológico pode aumentar no corpo e causar reações adversas;
- Mieloma múltiplo (câncer ósseo) ou paraproteinemia: podem ser desenvolvidos problemas sérios nos rins; hidratação adequada é obrigatória;
- Estado de saúde bastante debilitado;
- Feocromocitoma: a administração do agente radiológico pode causar aumento perigoso na pressão sanguínea; deve-se proceder a um monitoramento da pressão durante o procedimento; recomenda-se pré-tratamento com agentes alfabloqueadores;
- Hipertireoidismo: um aumento inesperado nos sintomas tais como taquicardia ou palpitações, cansaço ou fraqueza não usual, nervosismo, sudorese intensa ou fraqueza muscular pode ocorrer;
- Anemia falciforme: o agente radiológico pode promover a formação de células sanguíneas anormais;

- Distúrbios do sistema nervoso central: na administração intravascular de meios de contraste deve-se ter cuidado especial em paciente com infarto cerebral agudo, hemorragia intracraniana aguda, outras condições que envolvam dano da barreira hematoencefálica, edema cerebral ou desmielinização aguda. Tumores intracranianos ou metástases e história de epilepsia podem aumentar a incidência de crises convulsivas após administração de meios de contraste iodados. Sintomas neurológicos decorrentes de doenças cerebrovasculares, tumores intracranianos ou metástases, patologias degenerativas ou inflamatórias podem ser aumentados pela administração de meios de contraste. Vasoespasmo e fenômeno isquêmico cerebral subsequente podem ser causados por injeções intra-arteriais de meios de contraste. Pacientes com doenças cerebrovasculares sintomáticas, acidente vascular cerebral recente ou ataques isquêmicos transitórios, frequentes tem um risco aumentado de complicações neurológicas;

- Distúrbios imunológicos pré-existent: em casos de vasculite grave ou síndrome do tipo Stevens-Johnson têm sido relatados em pacientes com distúrbios autoimunes pré-existent;

- *Miastenia gravis*: pode ocorrer agravamento dos sintomas;

- Alcoolismo: pode aumentar a permeabilidade da barreira hematoencefálica. Isto facilita a passagem do meio de contraste para o tecido cerebral, possivelmente levando a reações no sistema nervoso central. Recomenda-se precaução nos casos de alcoólicos e adictos de drogas devido à possibilidade do limiar de excitabilidade estar diminuído.

Uso intratecal: Convulsões de origem cerebral representam uma contra-indicação relativa para uso de meios de contraste. Entretanto, após cuidadosa avaliação, se for considerado necessário realizar o exame, devem-se estar à disposição os meios necessários (equipamentos e medicamentos) a fim de poder controlar qualquer quadro convulsivo que possa ocorrer.

Pacientes com história de epilepsia que estejam recebendo terapia anticonvulsivante devem manter a terapia enquanto receberem meio de contraste por via intratecal.

Uso em cavidades corporais: A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes da realização de histerossalpingografia.

Inflamação dos ductos biliares ou salpinge pode aumentar o risco de reações após procedimentos de ERCP ou histerossalpingografia.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: Como acontece com todos os meios de contraste iodados, em casos raros, existe a possibilidade de ocorrência de reações tardias após a administração de meios de contraste, que podem prejudicar a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Advertências:

Como todos os outros meios de contraste, iopamidol pode provocar reação anafilática ou outras manifestações alérgicas como náusea, vômito, dispnéia, eritema, urticária e hipotensão. Um histórico positivo de alergia, asma ou reações não usuais e não esperadas durante investigações similares prévias indica a necessidade de cuidados extras; o benefício

deve ser claramente maior que o risco em tais pacientes. Medidas de ressuscitação apropriadas devem estar imediatamente disponíveis.

Deve-se ter cuidado ao realizar procedimentos radiológicos com meios de contraste em pacientes com disfunções severas do fígado ou do miocárdio, doença sistêmica severa e em mielomatose. Neste último caso, os pacientes não devem ser expostos à desidratação; similarmente, anormalidades no balanço de fluidos e eletrólitos devem ser corrigidas antes do uso do produto.

Deve-se ter cuidado em pacientes com alterações moderadas a severas da função renal (refletida por um aumento da uréia sanguínea) ou com diabetes. Diminuição substancial da função renal pode ser minimizada se o paciente estiver bem hidratado. Nestes pacientes os parâmetros da função renal devem ser monitorados após o procedimento.

Pacientes com insuficiência hepato-renal severa não devem ser submetidos ao exame a menos que seja absolutamente necessário.

Re-exames devem ser adiados por 5 a 7 dias.

Deve-se ter cuidado especial quando iopamidol é injetado diretamente no coração direito ou artéria pulmonar nos pacientes com hipertensão pulmonar. Angiografia do coração direito deve ser realizada somente quando absolutamente necessário.

Durante arteriografia intracardiaca e/ou coronária, arritmias ventriculares podem raramente ocorrer.

Em pacientes epiléticos ou com história de epilepsia, terapia anticonvulsiva deve ser mantida antes e após os procedimentos mielográficos, em alguns casos, a terapia anticonvulsiva pode ser intensificada nas 48 horas anteriores ao exame.

Pamigraf® (iopamidol) deve ser usado com cuidado nos pacientes com hipertireoidismo. É possível que o hipertireoidismo pode recorrer nos pacientes previamente tratados para a doença de Graves.

Os meios de contraste não-iônicos têm menor atividade anticoagulante *in vitro* que os meios iônicos. Portanto, atenção meticulosa deve ser dada à técnica da angiografia. Não se deve permitir o contato do meio não-iônico com o sangue na seringa e os cateteres intravasculares devem ser enxaguados freqüentemente, para diminuir o risco da coagulação, que raramente tem conduzido a complicações tromboembólicas sérias após os procedimentos.

Se possível os exames por raio-X em mulheres devem ser feitos durante a fase pré-ovulatória do ciclo menstrual e devem ser evitados durante a gravidez.

Nenhum outro medicamento deve ser misturado com o meio de contraste.

Gravidez e Lactação: a segurança do uso de meios de contraste não-iônicos durante a gestação não foi suficientemente demonstrada. Uma vez que se deve evitar a exposição à radiação durante a gravidez sempre que possível, o benefício de qualquer exame de raios-X, com ou sem meios de contraste, deve ser cuidadosamente avaliado contra o possível risco.

Estudos teratogênicos em animais não demonstraram que iopamidol causa danos ao feto.

Gravidez: categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não é conhecido se o iopamidol é excretado no leite materno. Entretanto, como outros meios de contraste são excretados inalterados no leite materno, é recomendada uma descontinuação temporária de amamentação por, no mínimo, 24 horas após a administração de iopamidol.

Interações medicamentosas:

Combinações contendo qualquer dos seguintes medicamentos, dependendo da quantidade apresentada, podem interagir com esta medicação.

- Antidepressivos tricíclicos;
- Estimulantes do SNC;
- Inibidores da monoaminoxidase (MAO), incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina;
- Fenotiazinas;
- Trimeprazina (embora este efeito não tenha sido especificamente relatado para iopamidol, o uso concomitante com administração intratecal de metrizamida, outro agente de contraste não iônico, foi associado com o aumento do risco de convulsões devido ao efeito de redução do limiar de convulsões destes medicamentos; até que evidências mais conclusivas estejam disponíveis, é recomendado que esses medicamentos que diminuem o limiar de convulsões sejam descontinuados por, no mínimo, 48 horas antes e 24 horas após a mielografia);
- Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos (administração intravascular concomitante de iopamidol com agentes bloqueadores beta-adrenérgicos pode aumentar o risco de reação anafilática moderada ou grave; também efeitos hipotensivos podem ser exacerbados; descontinuação do uso de agentes beta-adrenérgicos antes da administração do meio de contraste pode ser prudente em pacientes com outros fatores de risco);
- Agentes colecistográficos orais (podem aumentar o risco de toxicidade renal quando seguidos de administração intravascular de iopamidol, especialmente em pacientes com deficiência das funções renais);
- Hidralazina (maior risco de síndrome de lupus eritomatoso sistêmico (LES) se iopamidol for administrado a pacientes em terapia com hidralazina);
- Outros medicamentos que produzem hipotensão (o risco de hipotensão grave pode ser aumentado se iopamidol for administrado concomitantemente com outros medicamentos que produzem hipotensão);
- Interleucina-2 (incidência de reações tardias relacionadas ao meio de contraste intravenoso – por exemplo, hipersensibilidade, febre, erupção cutânea, sintomas de gripe, dor nas articulações, rubor, prurido, emese, hipotensão, vertigem ocorrem mais de uma hora após a administração – pode ser aumentada em pacientes que tenham recebido interleucina-2; alguns sintomas podem assemelhar-se a uma reação a interleucina-2; tratamento médico de

suporte pode ser necessário caso os sintomas sejam significativos; existe evidência que a incidência é reduzida se a administração é postergada por 6 semanas após a administração de interleucina-2);

- Outros medicamentos nefrotóxicos (administração intratecal ou intravascular de iopamidol com outros medicamentos nefrotóxicos pode aumentar o potencial de nefrotoxicidade).

Interferência em exames diagnósticos: O uso de iopamidol pode interferir com testes para função tireoideana. Mesmo após semanas ou meses, os resultados de exames da tireóide podem ser afetados pelo iodo do meio de contraste.

Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais:

Reações adversas são infrequentes e normalmente fracas e podem consistir de dor-de-cabeça, náusea, vômito, sensação de calor, dispnéia e hipotensão. Podem ocorrer erupções cutâneas em alguns pacientes.

Tem-se relatado que após o uso em mielografia, meios de contraste não iônicos solúveis em água podem causar efeitos adversos neurológicos. Estes incluem, em casos raros, tontura, confusão transitória ou disfunção motora ou sensorial transitória. A possibilidade de uma meningite infectiva deve ser considerada. Dor de cabeça, vertigem, náusea e vômito podem ocorrer ocasionalmente.

Reações mais severas envolvendo o sistema cardiovascular podem necessitar de tratamento de emergência; medidas ressuscitativas apropriadas devem estar disponíveis.

A maioria das reações adversas ocorre logo após a administração de meios de contraste e são usualmente auto-limitantes e de curta duração. Entretanto, podem ocorrer algumas reações tardias e podendo apresentar maior duração.

Foi relatado que a incidência geral de reações adversas com agentes de contraste não-iônicos, como o iopamidol, é menor comparada a agentes de contraste iônicos.

Relatou-se que meios de contraste não-iônicos, como o iopamidol, produzem poucas e menos severas alterações na hemodinâmica cardíaca e eletrocardiograma que agentes de contraste iônicos durante angiografia cardíaca.

Relatou-se que agentes de contraste de baixa osmolalidade, como o iopamidol, causaram menor sensação de calor e dor que agentes de alta osmolalidade.

Eventos tromboembólicos causadores de infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral tem sido relatados durante procedimentos angiográficos com meios de contraste não iônicos, entretanto, esses eventos parecem estar relacionados com a técnica usada.

Dores de cabeça após administração intratecal de iopamidol podem ser mais frequentes e persistentes em pacientes que não estejam adequadamente hidratados.

Desidratação e/ou risco de insuficiência renal pode ser exacerbada pelas soluções de contraste hipertônicas de iopamidol, e em alguns casos pode causar um estado de choque após administração intravascular de iopamidol em pacientes geriátricos, azotêmicos, desidratados ou debilitados.

Reações que necessitam de intervenção médica:

Incidência rara:

Para todos procedimentos

- Reações pseudo-alérgicas (erupção cutânea ou urticárias; edema de face ou pele; ofegação, aperto no peito ou respiração prejudicada)

Nota: reações pseudo-alérgicas são normalmente transitórias. Entretanto, podem ser manifestações iniciais de uma reação anafilática mais grave. A reação anafilática pode progredir para parada respiratória e colapso vasomotor se um tratamento apropriado não for administrado.

Uso intratecal ou intravascular

- Broncospasmo ou edema pulmonar (ofegação grave ou respiração prejudicada); hipotensão (cansaço ou fraqueza severa), ou convulsões

Uso intratecal

- Efeitos músculo-esqueléticos (movimentos involuntários; paralisia das pernas)

Uso intravascular

- Efeitos cardiotóxicos, com taquicardia ou fibrilação ventricular (batimento cardíaco rápido ou irregular)

Reações que necessitam de intervenção médica somente se estas continuam ou incomodam:

Incidência mais freqüente:

Uso intratecal ou intravascular

- Dor de cabeça, leve a moderada, ou náusea e vômito, leve a moderada

Nota: dor de cabeça, náusea e/ou vômito podem ocorrer 1 a 10 horas após injeção intratecal e durar por algumas horas, usualmente desaparecendo dentro de 24 horas; ou menos frequentemente após injeção intravascular, pode ocorrer imediatamente e durar por alguns minutos.

Uso intratecal

- Dor nas costas, vertigem, dor nas pernas ou cólicas, ou irritação meníngea (rigidez do pescoço)

Uso intravascular

- Vasodilatação arteriolar (fogachos ou surto de calor; dor ou queimação no local da injeção, leve)

Incidência menos freqüente ou rara:

Uso intratecal

- Efeitos no SNC (dor de cabeça severa, zumbido no ouvido, cansaço ou fraqueza não usual); dificuldade em urinar; sonolência; sensibilidade aumentada dos olhos à luz; sudorese aumentada ou perda de apetite

Uso intravascular

- Visão borrada ou outras mudanças na visão; vertigem ou paladar não usual.

Posologia e Administração:

Dieta: O paciente pode manter a dieta normal até 2 horas antes do exame. Durante as 2 horas que precedem o exame, o paciente deve estar em jejum, mas adequadamente hidratado.

Hidratação: Deve-se assegurar hidratação adequada antes e após a administração intravascular e intratecal de meios de contraste. Isto se aplica especialmente a pacientes com mieloma múltiplo, diabetes melito, poliúria, oligúria, hiperuricemia, assim como a recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e pacientes idosos.

Recém-nascidos (< 1 mês) e lactentes (1 mês a 2 anos): Lactentes (< 1 ano) e especialmente recém-nascidos são susceptíveis ao desequilíbrio eletrolítico e alterações hemodinâmicas. Precaução deve ser adotada com referência à dose do meio de contraste a ser administrada, desempenho técnico do procedimento radiológico e condição do paciente.

Ansiedade: Pode-se administrar sedativo aos pacientes que se encontrem em estados acentuados de excitação, ansiedade e dor, pois esses estados podem aumentar o risco de efeitos colaterais ou intensificar reações relacionadas ao meio de contraste.

Aquecimento antes do uso: Meios de contraste que são aquecidos à temperatura corporal antes da administração são melhor tolerados e podem ser injetados mais facilmente devido à redução da viscosidade.

Pré-teste: Não se recomenda teste de sensibilidade, uma vez que não apresenta valor prognóstico. Além disso, ocasionalmente, o teste de sensibilidade propriamente dito tem promovido reações de hipersensibilidade graves e mesmo fatais.

Instruções de uso/manuseio:

Incompatibilidade: Os meios de contraste não devem ser misturados com qualquer outro medicamento para evitar o risco de possíveis incompatibilidades.

Inspecção: Pamigraf® (iopamidol) é fornecido pronto para uso como uma solução incolor ou levemente amarelada, isenta de partículas.

Meios de contraste não devem ser usados em caso de presença de material particulado ou acondicionamento com defeito.

Dose para uso intravascular:

A administração intravascular de meios de contraste deve ser efetuada, se possível, com o paciente deitado. Após a administração, o paciente deve ser mantido em observação por, pelo menos, 30 minutos, uma vez que a experiência demonstra que a maioria dos incidentes ocorre neste período.

Em pacientes portadores de acentuada insuficiência renal ou cardiovascular e em pacientes com estado de saúde debilitado, a dose do meio de contraste administrada deve ser a menor possível. Nesses pacientes, é aconselhável monitorar a função renal durante pelo menos 3 dias após o exame.

A dose pode variar dependendo da idade, peso, débito cardíaco e condição geral do paciente. Depende também do problema clínico, técnica de exame e região a ser investigada. As doses indicadas a seguir são apenas recomendações e representam doses freqüentes para um adulto normal pesando 70 kg. As doses são fornecidas para serem administradas como injeções únicas ou por quilo (kg) de peso corporal.

Doses de 0,9 a 1,5 g de iodo por kg de peso corporal (correspondentes a 3 - 5 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300 por kg de peso corporal) geralmente são bem toleradas e fornecem informação diagnóstica adequada na maioria dos casos. No caso de administração de mais de uma injeção, deve-se dar ao corpo tempo suficiente para o influxo de fluido intersticial normalizar a osmolalidade sérica aumentada. Se for necessário, em casos especiais, exceder a dose de 300 - 350 mL no adulto, deve-se fornecer água e possivelmente eletrólitos adicionais.

Doses recomendadas para injeções únicas:

Angiografia convencional

Arteriografia cerebral	5 - 10 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300
Aortografia torácica	50 - 80 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300/370
Aortografia abdominal	50 - 80 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300
Arteriografia periférica	30 - 50 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300/370

Angiocardiografia

Ventrículos cardíacos	40 - 70 mL de Pamigraf® (iopamidol) 370
Intracoronária	8 - 15 mL de Pamigraf® (iopamidol) 370

Flebografia	30 - 50 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300
-------------	---

DSA intravenosa

A injeção de Pamigraf® (iopamidol) 300 ou 370 na forma de bolo (fluxo 8 - 12 mL/s dentro da veia cubital; 10 - 20 mL/s dentro da veia cava) é recomendada apenas para demonstrações contrastadas de grandes vasos do tronco. A quantidade de meio de contraste remanescente nas veias pode ser reduzida e usada diagnosticamente através da lavagem com solução fisiológica, imediatamente a seguir, na forma de bolo.

A dose recomendada é de 30 - 50 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300/370.

DSA intra-arterial

As doses e concentrações usadas em angiografia convencional podem ser reduzidas para DSA intra-arterial.

Concentrações mais elevadas ou doses maiores do meio de contraste (por exemplo, 3 - 30 mL da solução não diluída ou da solução diluída 1:2-4 de Pamigraf[®] (iopamidol) 300/370) podem ser necessárias em alguns casos para demonstrar os vasos de extremidade inferior como, por exemplo, se ambas as pernas forem examinadas.

Tomografia computadorizada (TC)

Sempre que possível, Pamigraf[®] (iopamidol) deve ser injetado como infusão IV na forma de bolo, preferencialmente usando um injetor. Apenas para equipamentos que fazem varredura lenta, deve-se usar metade da dose total administrada na forma de bolo e a metade restante em 2-6 minutos para garantir um nível sanguíneo relativamente constante, embora não máximo.

TC espiral em técnica de projeções isoladas, mas especialmente, em projeções múltiplas, permite a rápida obtenção de um volume de dados durante contenção da respiração única. Para otimizar o efeito do bolo administrado por via IV (80 - 150 mL de Pamigraf[®] (iopamidol) 300) na região de interesse (pico, tempo e duração de realce), o uso de injetor automático e direcionador de bolo é altamente recomendável.

- TC de corpo todo

Em cromatografia computadorizada, as doses necessárias de meio de contraste e as velocidades de administração dependem dos órgãos que estão sob investigação, do problema a ser diagnosticado e, em especial, dos diferentes tempos de varredura e de reconstrução de imagem dos equipamentos em uso.

- TC craniana

0,5 - 2,0 mL/kg de peso corporal de Pamigraf[®] (iopamidol) 300/370

Urografia intravenosa

A reduzida capacidade de concentração fisiológica do néfron ainda imaturo dos rins infantis exige a administração de doses relativamente mais elevadas do meio de contraste.

Recomendam-se as seguintes doses:

Recém-nascidos (< 1 mês): 1,2 g I/kg de peso corporal
= 4,0 mL/kg de peso corporal de Pamigraf [®] (iopamidol) 300
= 3,2 mL/kg de peso corporal de Pamigraf [®] (iopamidol) 370

Lactentes (1 mês a 2 anos): 1,0 g I/kg de peso corporal
= 3,0 mL/kg de peso corporal de Pamigraf [®] (iopamidol) 300
= 2,7 mL/kg de peso corporal de Pamigraf [®] (iopamidol) 370

Crianças (2 a 11 anos): 0,5 g I/kg de peso corporal
= 1,5 mL/kg de peso corporal de Pamigraf® (iopamidol) 300
= 1,4 mL/kg de peso corporal de Pamigraf® (iopamidol) 370

Adolescentes e adultos
= 50 - 100 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300
= 30 - 50 mL de Pamigraf® (iopamidol) 370

Aumento da dose é possível, se for considerado necessário, em indicações especiais.

Tempo de realização das radiografias:

Quando as recomendações sobre doses, indicadas anteriormente, são observadas e Pamigraf® (iopamidol) 300/370 é administrado durante 1 - 2 minutos, o parênquima renal, em geral, é intensamente opacificado em 3 - 5 minutos e a pelve renal com trato urinário em 8 - 15 minutos após o início da administração. Os menores tempos devem ser escolhidos para pacientes mais jovens e os maiores para os mais idosos.

Normalmente é aconselhável tirar a primeira radiografia 2 - 3 minutos após a administração do meio de contraste. Em recém-nascidos, lactentes e pacientes com disfunção renal, radiografias tiradas mais tarde podem aumentar a visualização do trato urinário.

Dose para uso intratecal:

A dose pode variar dependendo do problema clínico, técnica de exame e da região a ser investigada.

Se houver disponibilidade de equipamento que permita radiografias em todas as projeções necessárias sem que o paciente tenha que ser movido e com o qual a instilação possa ser realizada sob controle fluoroscópico, então, freqüentemente, volumes menores são necessários.

Dose recomendada para explorações individuais:

Mielorradiculografia	5 - 10 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300
Cisternografia e ventriculografia	3 - 10 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300

Observação: quanto mais o paciente se mover ou realizar esforço após a administração, mais rápido o meio de contraste irá misturar-se com o fluido de outras regiões que não sejam de interesse. Como consequência, a densidade do contraste diminui mais rapidamente do que o costumeiro.

Após o exame, o meio de contraste deve ser dirigido para a região lombar. Isto é obtido, colocando-se o paciente sentado com o tronco bem ereto ou por elevação da cabeceira da cama em um ângulo de 15° por pelo menos 6 horas. Depois disso, o paciente deve permanecer na cama por aproximadamente 18 horas para minimizar qualquer desconforto causado pelo extravasamento do fluido cerebrospinal. Durante este período, é aconselhável a observação com relação a reações adversas.

Pacientes nos quais o limiar de excitabilidade possa estar reduzido, devem ser mantidos sob observação especialmente cuidadosa por algumas horas.

Uso em cavidades corporais:

Durante artrografia, histerossalpingografia e especialmente ERCP, as injeções de meio de contraste devem ser monitoradas por fluoroscopia.

A dose pode variar dependendo da idade, peso ou condição geral do paciente. Também depende do problema clínico, técnica de exame e da região a ser investigada.

Doses recomendadas para exames individuais:

Urografia retrógrada

5 - 200 mL de Pamigraf® (iopamidol) 300 (não diluído ou diluído 1:2-4).

Superdosagem:

Resultados de estudos de toxicidade aguda em animais não indicam risco de intoxicação aguda após o uso de iopamidol.

Intravascular: No caso de ocorrência de superdose intravascular acidental em humanos, a perda de água e eletrólitos deve ser compensada por meio de infusão. A função renal deve ser monitorada por, no mínimo, 3 dias após o incidente.

Se necessário, pode-se realizar hemodiálise para eliminar o excesso de meio de contraste presente na corrente sanguínea do paciente.

Intratecal: No caso de superdosagem intratecal acidental deve-se manter o paciente sob cuidadosa vigilância, observando a ocorrência de sinais de transtorno graves do SNC durante as 12 horas subseqüentes à administração. Os sinais podem ser hiperreflexia ascendente ou espasmos tônicos-clônicos. Em casos graves pode haver envolvimento central com convulsões generalizadas, hipertermia, estupor e depressão respiratória.

Com a finalidade de evitar a entrada de grandes quantidades de iopamidol nas cisternas, deve-se realizar aspiração do meio de contraste, tão completamente quanto possível.

Pacientes idosos

Estudos diagnósticos realizados até o momento não constatarem problemas específicos em pacientes idosos que limitariam a utilidade de iopamidol. Entretanto, pacientes idosos são mais propensos a apresentar disfunção renal, que podendo necessitar redução da dose de iopamidol.

Desidratação e/ou risco de insuficiência renal podem ser aumentados, pelo iopamidol, em pacientes geriátricos, especialmente os com poliúria, oligúria, diabetes ou desidratação pré-existente; portanto, adequada hidratação é recomendada antes e após a administração de iopamidol.

Os pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos de iopamidol nas funções da tireóide. Tireotoxicose induzida por iodo pode ocorrer de 4 a 12 semanas após o uso do contraste radiológico. Pode ser necessário o monitoramento das funções da tireóide em pacientes geriátricos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Número do lote, Data de fabricação e Prazo de validade: Vide cartucho.

MS 1.0646.0173

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari - CRF-SP Nº 33.509

Fabricado por:

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.

488-5, Jukhyeon-ri, Gwanghyewon-myeon,

Jincheon-gun, Choongcheongbuk-do

Coréia do Sul

Importado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

SAC Bergamo 0800-0113653

www.laboratoriobergamo.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2013.