

RELIEV® 60%

diatrizoato de meglumina

Solução injetável estéril – 600 mg/mL

Reliev® 60%

diatrizoato de meglumina

Meio de Contraste Iodado Iônico

APRESENTAÇÕES:

Caixa contendo 25 frascos-ampola de 20, 50 ou 100 mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRA-ARTERIAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

diatrizoato de meglumina 60,00g

Excipientes: edetato cálcico de sódio, fosfato monossódico, água para injeção q.s.p. 100 mL

Cada mL contem 280 mg de iodo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reliev® 60% é um meio de contraste iodado indicado em exames por imagem com raios-X excetuando-se mielografia e procedimentos cardiológicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de um meio de contraste depende não apenas das propriedades farmacológicas de sua molécula, mas principalmente de sua capacidade de atenuação de raios-X. A atenuação dos raios-X por um agente de contraste depende da concentração de iodo, da distância percorrida, pelo fóton de raios-X através da solução iodada e ainda da energia do fóton.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Reliev® 60% é um meio de contraste iodado iônico sob a forma de solução aquosa incolor e estéril. Os sais do ácido diatrizóico bloqueiam os raios-X quando atravessam o corpo, permitindo que as estruturas corpóreas que contêm iodo sejam evidenciadas ao contrário daquelas estruturas que não contêm iodo. O grau de opacidade produzido por estes compostos orgânicos iodados é diretamente proporcional à quantidade (concentração e volume) do agente de contraste iodado na trajetória dos raios-X.

Características físico-químicas

Concentração de iodo: 280 mg/mL

Osmolalidade: 1,247 mOsm/Kg H₂O

Viscosidade (cP 37 C): 4,1

Farmacocinética

Após administração intravascular o produto é rapidamente distribuído no espaço extravascular e extracelular com baixa ligação a proteínas plasmáticas.

Não são observados metabólitos após administração das doses clínicas indicadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contra indicado para pacientes portadores de mieloma múltiplo, insuficiência cardíaca descompensada, hipertireoidismo manifesto, asmáticos e pacientes com algum tipo de alergia. A injeção intravascular do meio de contraste iodado deve ser feita com especial cautela em casos de insuficiência renal ou hepática grave. Nesta situação deve-se considerar a substituição por um método diagnóstico que não implique em agravamento da função renal.

Reliev® 60% não é indicado para realização de mielografia.

Gravidez e lactação - Classificado na categoria B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas. Não tem sido observados efeitos teratogênicos atribuíveis aos diatrizoatos nos estudos de reprodução. Risco comprovado para o feto é a exposição aos raios-X. Caso o produto seja utilizado por mulheres em aleitamento recomenda-se interrupção do mesmo por 24 horas após a injeção do meio de contraste.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA. CLASSIFICADO NA CATEGORIA B.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A injeção de meios de contraste deve ser feito por médicos familiarizados em reconhecer precocemente e tratar adequadamente às reações alérgicas. Deve-se manter rigorosa atenção com os pacientes portadores de doença hepática ou renal grave, hipertireoidismo, insuficiência cardiocirculatória processos inflamatórios agudos na cavidade pélvica, diabetes e hist.6rico de convulsões. De um modo geral, devem-se levar em consideração os pacientes propensos a diferentes manifestações alérgicas (asma, urticárias, rinites, eczemas, sensibilidade a alguns alimentos que contêm iodo, etc.), pois podem evidenciar diferentes graus de intolerância ao produto. Frente a uma reação adversa interrompa imediatamente a injeção para que uma avaliação adequada do paciente seja feita.

Gravidez e lactação - Classificado na categoria B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

Não tem sido observados efeitos teratogênicos atribuíveis aos diatrizoatos nos estudos de reprodução. Risco comprovado para o feto é a exposição aos raios-X. Caso o produto seja

utilizado por mulheres em aleitamento, recomenda-se interrupção do mesmo por 24 horas após a injeção do meio de contraste.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS
SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.
CLASSIFICADO NA CATEGORIA B.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Reliev® 60% não deve ser misturado a qualquer outro medicamento ou substância, pois qualquer variação no pH, ou a introdução de sais metálicos, pode acarretar em precipitação. A nefropatia diabética pode predispor a alteração renal quando da administração intravascular do meio de contraste. Isto pode precipitar uma acidose láctica em pacientes em tratamento com biguanidas. Como precaução, a administração de biguanidas deve ser suspensa 48 horas antes do exame com meio de contraste e reiniciada somente quando a função renal adequada estiver recuperada. Recomenda-se interromper 24 horas antes do exame o uso de outras drogas nefrotóxicas e diuréticos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C), sendo a solução limpida e incolor. Proteger da luz, do calor excessivo e dos raios-X dispersos. O produto só pode ser utilizado dentro do prazo de validade de 48 meses a partir da data de fabricação descrito nos rótulos das caixas e dos frascos. Uma vez aberto o frasco e utilizado, volumes residuais devem ser descartados.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Reliev® 60% deve ser administrado sob condições assépticas à temperatura corporal, sendo recomendado o uso de banho maria ou calor seco pelo tempo suficiente de alcance de 37°C. Urografia excretora: Em pacientes com função renal normal, Reliev® 60% é excretado principalmente pelos rins. O volume do meio de contraste deve ser injetado em bolo (até 3 minutos). A densidade radiográfica máxima nos calices e pelve renais ocorre entre 5 e 15 minutos após a injeção de Reliev® 60% na maioria dos casos. Nos pacientes com insuficiência renal a excreção do meio de contraste pode ser retardada ou mesmo não ocorrer.

A dose intravenosa usual para adultos com 70 kg ou mais é de 75 mL.

A dose para crianças e adultos com menos de 70 kg deve ser adequada em conformidade com a massa corpórea de cada indivíduo.

Até 06 meses: 3,2 - 4,3 mL/kg de massa corpórea.

06 meses a 10 anos: 2,1 mL/kg de massa corpórea.

Acima de 10 anos (até 30 kg): 1,1 mL/kg de massa corpórea.

Arteriografia periférica: Pacientes adultos com massa corpórea maior que 70 kg, realizar a injeção em bolo de 22 a 55 mL para aorta e iliacas e de 11 a 33 mL para as ilíacas e femurais. A dose máxima cumulativa é de 275 mL.

Arteriografia renal seletiva: Pacientes adultos com massa corpórea maior que 70 kg, realizar a injeção em bolo de 4,5 a 11 mL.

Arteriografia visceral seletiva: A dose usual para adultos com massa corpórea maior que 70 kg, são de 22 a 44 mL, podendo ser repetida até uma dose cumulativa de 275 mL, se necessário.

Tomografia computadorizada: Para adultos com massa corpórea maior que 70 kg, utilizar entre 35 e 110 mL do meio de contraste. Uma dose superior a 150 mL deve ser evitada. Para crianças corrigir a dose conforme massa corpórea utilizando a relação 1,0 a 3,0 mL/kg de peso, sugerindo-se 1,5 mL/kg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Para uma indicação aproximada das incidências de reações adversas, consideramos:

Muito comum: > 10%

Comum (frequente): > 1% e < 10%

Incomum (Infrequente): > 0,1% e < 1%

Rara: > 0,01% e < 0,1%

Muito rara: < 0,01%

As reações com o uso do produto são idênticas às provocadas por outros contrastes injetáveis da mesma categoria, ou seja, náuseas, vômitos, prurido, rubor, calor e urticária que são reações leves e incidencia do tipo Muito Comum.

Excepcionalmente como reação incomum pode ocorrer vômitos mais severos, urticária intensa, broncoespasmo, edema facial, edema laringeo e reação vasovagal. Estas condições requerem tratamento de urgência com anti-histaminicos, corticosteróides, oxigênio, etc.

Deve-se estar atento às reações acima descritas, que podem ocorrer independentemente da quantidade administrada, pois podem ser os primeiros sinais de reações mais severas, do tipo Rara que são choque hipotensivo, convulsão, parada respiratória e cardíaca. Estas características são típicas de reações anafilactoides.

A maioria das reações ocorre em até 30 minutos após a injeção dos meios de contraste, sendo que eventualmente podem ocorrer reações tardias, mais de 60 minutos após injeção, que são leves e de caráter Muito rara.

A incidência de reações adversas em pacientes alérgicos pode ser até três vezes maior que população normal. Apesar dos pacientes com antecedentes alérgicos apresentarem maior risco de sofrerem reações aos meios de contraste, este fato por si só não contraindica absolutamente o seu uso. Pré-medicação com corticosteróides deve ser considerada nestes casos, pois pode evitar ou minimizar a ocorrência das reações.

Deve-se saber se o paciente seri submetido a alguma prova tireoidiana, uma vez que mesmo após algumas semanas e até meses, o iodo presente neste medicamento pode alterar os resultados do exame tireoidiano.

Os meios de contraste podem interferir em algumas determinações químicas realizadas na urina. Por isso, quando necessário, a urina deve ser coletada antes da administração ou dois dias após a injeção do contraste.

Conduta nas reações adversas: Em face da possibilidade de ocorrerem reações graves durante a administração de meios de contraste, deve-se ter disponível centros de emergência e pessoal treinado para pronto atendimento.

Seguem algumas orientações gerais a respeito do tratamento das reações alérgicas, sem o intuito de oferecer um manual completo que se aplique a todas as situações. É recomendável que as instituições tenham seus próprios protocolos preestabelecidos.

Reações leves e moderadas: administração de anti-histamínicos é geralmente suficiente.

Reações graves:

- Monitoração dos sinais vitais.

Pedir ajuda imediata de profissionais experientes em atendimento de emergência.

Manter as vias aéreas pervias a garantir a ventilação.

- Administrar oxigênio, se necessário.
- Iniciar as manobras de ressuscitação se uma parada cardio-respiratória ocorrer.
- Manter acesso venoso.
- Considerar a utilização de adrenalina e corticosteróides.
- Utilizar desfibrilador e anti-arritmicos, se necessário.
- Programar a transferência do paciente para uma unidade de terapia intensiva quando o paciente estiver estável.
- Informe a empresa através do serviço de atendimento qualquer caso de eventos adversos ou outro problema relacionado ao medicamento.

Em casos de eventos adventos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notifvisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem casos de superdosagens descritos. Produto injetável dependente de profissional para sua aplicação.

Em caso de intoxicação ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8037.0005

Farm.Resp.Tecn.: Nátila Cristiane Antoniazzi - CRF-SP 34.418

Fabricado por:

BerliMed S.A.

Calle Francisco Alonso, 7 Alcalá de Henares - Madrid -Espanha

Importado e Distribuído por:

Bracco Imaging do Brasil importação e distribuição de Medicamentos Ltda.

Praça Oswaldo Cruz, 47, CJ 63 -Paraíso

São Paulo - SP -CEP 04004-070

CNPJ 10.742.412/0001-50

SAC 0800-7102100

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2014

Anexo B**Histórico de alteração para a bula²⁰**

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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
01/07/2014	Não se aplica	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Adequação a RDC 47/2009 e dizeres legais.	VP e VPS	Solução injetável estéril 600 mg/mL. Caixa contendo 25 frascos-ampola de 20, 50 ou 100 mL.