

HENETIX®

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.

Solução Injetável

300 mg I/mL

350 mg I/mL

XX300_SPC_18-01-2013_FR v FR
XX350_SPC_18-01-2013_FR v FR

HENETIX®

Iobitridol

Meio de contraste iodado não-iônico de baixa osmolalidade

USO INJETÁVEL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

APRESENTAÇÕES

HenetiX® 300

Solução injetável.

Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL, 100 mL ou 500 mL

Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL

Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL

Caixa hospitalar com 10 bolsas flexíveis de 100mL, 150mL ou 500mL

HenetiX® 350

Solução injetável.

Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL, 100 mL ou 500 mL

Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL

Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL

Caixa hospitalar com 10 bolsas flexíveis de 100mL, 150mL, 200mL ou 500mL

HENETIX® 300: Contém 658,1000 mg de iobitridol por mL, equivalente a 300 mg de iodo por mL.

HENETIX® 350: Contém 767,8000 mg de iobitridol por mL, equivalente a 350 mg de iodo por mL.

USO INJETÁVEL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

□350

iobitridol.....	658,1000 mg.....	767,8000 mg
cloridrato de trometamol.....	2,6800 mg.....	2,6800 mg
trometamol.....	0,3640 mg.....	0,3640 mg
edetato dissódico de cálcio di-hidratado.....	0,1000 mg.....	0,1000 mg
água para injeção q.s.p.....	1 mL.....	1 mL

Informações técnicas:

HENETIX® □300

HENETIX®

HenetiX® 300:

Osmolaridade: 476 mOsm/ L

Concentração de Iodo: 30%(m/v)

Osmolaridade: 695 mOsm/Kg

HenetiX® 350:

Osmolaridade: 578 mOsm/ L

Concentração de Iodo: 35%(m/v)

Osmolaridade: 915 mOsm/Kg

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico.

HenetiX® 300 e 350

Este medicamento é indicado para uso em exames de:

Urografia intravenosa

Tomografia Computadorizada

Angiografia digital
Angiografia periférica e cerebral
Angiocardiografia

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HenetiX® 300 e HenetiX® 350 realçam o contraste das imagens obtidas durante exames radiológicos. Este aumento de contraste melhora a visualização e delimitação de certas partes do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você e seu médico devem considerar estas informações antes da administração do **HenetiX® 300** e do **HenetiX® 350**, se você tem:

- Hipersensibilidade ao Iobitridol ou qualquer um dos excipientes.
- Histórico de uma reação imediata ou reação cutânea tardia a uma injeção de **HenetiX®**.
- Manifestação de tireotoxicose.
- Este produto está contraindicado para Mielografia por não existir estudo específico.

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 de cintilografia, teste relacionado com a tireoide, ou receberá iodo radioativo para fins terapêuticos,
- apresenta insuficiência renal,
- apresenta insuficiência hepática,
- apresenta distireoidismo,
- apresenta doenças cardiovasculares,
- apresenta distúrbios do sistema nervoso central,
- tem feocromocitoma,
- apresenta miastenia,
- tem ansiedade, nervosismo ou dor, pois esses sintomas intensificam os efeitos colaterais,
- tem pancreatite.

Uso na gravidez e lactação

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

HenetiX® 300 e HenetiX® 350:

- Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina. Em caso de choque ou hipotensão devido aos meios de contraste iodados, os betabloqueadores reduzem as reações cardiovasculares de compensação. O tratamento por betabloqueadores deve ser interrompido, se possível, antes das explorações radiológicas. Essas substâncias reduzem a eficácia de mecanismos de compensação cardiovascular que ocorrem durante transtornos hemodinâmicos: o médico deve ser informado antes da injeção de um meio de contraste e equipamentos de cuidado intensivo devem estar disponíveis para reanimação.

- Diuréticos: Devido ao risco do diurético induzir a desidratação, é necessário priorizar a hidratação hidroelectrolítica para limitar o risco de insuficiência renal aguda;

-Metformina: a exploração radiológica em diabéticos induz a insuficiência renal funcional produzindo acidose láctica. O tratamento com metformina deve ser suspenso 48 horas antes do exame e não deve ser reiniciado nas 48 horas seguintes;

-Interleucina II: um tratamento anterior pela Interleucina II (via intavenosa) aumenta o risco de reações aos meios de contraste, erupção cutânea ou mais raramente hipotensão, oligúria e insuficiência renal.

- Radiofármacos: meios de contraste iodados causam distúrbios na captação da radioatividade do iodo pela tireoide por diversas semanas, que podem resultar em absorção prejudicada na cintilografia tireoidiana e podem reduzir a eficácia do tratamento com o iodo-131.

Se o paciente vai se submeter a uma cintilografia renal com a injeção de um produto radiofármaco secretado pelo túbulo renal, 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 com a dosagem *in vitro* de bilirrubina, proteínas e substâncias inorgânicas (ferro, cobre, cálcio e fosfato). Por isso é recomendado evitar tais dosagens nas 24 horas seguintes ao exame.

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.

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

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

A apresentação deste medicamento em frasco-ampola tem validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da sua data de fabricação. E a apresentação em bolsa flexível tem validade de 24 (vinte e quatro) 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **HenetiX® 300** e **HenetiX® 350** serão administrados a você por injeção intravenosa. O seu médico determinará a dose que irá receber, conforme exame e as regiões a serem opacificadas, bem como ao peso corporal e a função renal do indivíduo, especialmente em crianças.

HenetiX® 300:

As doses devem ser adaptadas ao exame e as regiões a serem opacificadas, bem como ao peso corporal e a função renal do indivíduo, especialmente em crianças.

Doses médias recomendadas para via intravascular:

Indicações	Dose média (mL/Kg)	Faixa de volume total (mL)
Urografia com: - rápida injeção intravenosa -lenta injeção intravenosa	1.2 1.6	50-100 100
Tomografia computadorizada: -crânio -corpo todo	1.4 1.9	20-100 20-150
Angiografia digital intravenosa	1.7	40-270
Angiocardiografia	1.1	70-125

HenetiX® 350:

As doses devem ser adaptadas ao exame e as regiões a serem opacificadas, bem como ao peso corporal e a função renal do indivíduo, especialmente em crianças.

Doses médias recomendadas para via intravascular:

Indicações	Dose média (mL/Kg)	Faixa de volume total (mL)
Urografia intravenosa	1.0	50-100
Tomografia computadorizada:		
- crânio	1.0	40-100
-corpo todo	1.8	90-180
Angiografia digital intravenosa	2.1	95-250
Angiocardiografia		
- Adultos	1.9	65-270
- Crianças	4.6	10-130

Deverá ser mantido um acesso venoso, caso seja necessário realizar uma terapêutica de emergência.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Classificação por sistemas e órgãos	Frequência: Reação adversa
Distúrbios do sistema imunológico	Rara: hipersensibilidade Muito rara: reação anafilactóide, reação anafilática
Distúrbios endócrinos	Muito rara: distúrbios da tireóide
Distúrbios do sistema nervoso	Rara: presíncope (reação vasovagal), tremores*, parestesias* Muito rara: coma*, convulsões*, confusão mental*, distúrbios visuais*, amnesia*, fotofobia*, cegueira transitória*, sonolência*, agitação*, cefaléias
Distúrbios auditivos e do labirinto	Rara: vertigem Muito rara: distúrbios de audição
Distúrbios cardíacos	Rara: taquicardia Muito rara: parada cardíaca, infarto de miocardio (mais frequente após injeção intracoronariana), arritmia, fibrilação ventricular, angina
Distúrbios vasculares	Rara: hipotensão arterial Muito rara: colapso cardiovascular
Distúrbios respiratórios, torácicos e	Rara: dispneia, tosse, obstrução laríngea, espirros

mediastínicos	Muito rara: parada respiratória, edema pulmonar, broncoespasmo, laringoespasmo, edema laríngeo
Distúrbios gastrointestinais	Pouco frequente: náuseas Rara: vômitos Muito rara: dores abdominais
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Rara: edema angioneurótico, urticaria (localizada ou generalizada), eritema, prurido Muito raras: pustulose exantemática aguda generalizada, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eczema, exantema maculopapular (tratando-se em todos os casos de reações de hipersensibilidade retardada)
Distúrbios renais e urinários	Muito rara: insuficiência renal aguda, anurese
Distúrbios gerais e alterações no local da injeção	Pouco frequente: sensação de calor Rara: edema facial, mal estar geral, calafrios, dor no local da injeção Muito raras: necrose no local da injeção após extravasamento, edema no local da injeção, inflamação no local da injeção após extravasamento
Investigações clínicas	Muito rara: elevação da creatinina

Distúrbios do sistema nervoso	Parlisia, paresia, alucinações e distúrbios na fala
Distúrbios gastrointestinais	Pancreatite aguda, (Depois de um PRE), dor abdominal, diarreia, parotidite, hipersecreção salivar, disgeusia
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Eritema polimorfo
Distúrbios vasculares	Tromboflebite
Investigações clínicas	Anormalidades eletroencefalográficas, aumento da amilase

Pode ocorrer imediatamente colapso cardiovascular de gravidade variável, não havendo sinais de alerta, e complicar as manifestações cardiovasculares mencionados na tabela acima.

Dor abdominal e diarréia não foram observados no uso de Henetix. São principalmente relacionadas com a administração por via oral ou retal.

Na ausência de extravasamento de produto injetado pode aparecer dor localizada e inchaço no local da injeção, podendo ser benignas e transitórias.

Na administração intra-arterial, a sensação de dor no local da injeção depende da pressão osmótica do produto injetado.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 administração de uma dose muito alta de agente de contraste, a perda de água pode ser compensada com uma reidratação apropriada. A função renal deve ser monitorada por pelo menos 3 dias. A hemodiálise 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

Forma de Apresentação: Frasco Ampola

Fabricado e Embalado por Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Rua André Rocha, 3000 Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP 22710-561
Indústria Brasileira

Forma de Apresentação: Bolsa Flexível

Fabricado e Embalado por Catalent France Limoges SAS
ZI Nord, Rue de Dion Bouton, 87000 - Limoges
Importado por Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.

MS: 1.4980.0003

Registrado por: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Rua André Rocha, 3000 - Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP 22710-561
CNPJ: 42.180.406/0001-43 – Indústria Brasileira
SAC - 08000 261 290

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPIITAIS E CLÍNICAS.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/02/2015



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
			14/01/11	037966/11-2	Notificação de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/09	Não houve aprovação	Adequação à RDC 47/09	VP12	HENETIX® 300 Solução injetável Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL, 100 mL ou 500 mL; Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL ou 10 frascos-ampola de 100 mL; Caixa hospitalar com 10 bolsas flexíveis de 100 mL ou 500 mL. HENETIX® 350 Solução injetável Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL, 100 mL ou 500 mL; Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL ou 10 frascos-ampola de 100 mL; Caixa hospitalar

									com 10 bolsas flexíveis de 100 mL ou 500 mL.
13/09/2013		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12				- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VP13	HENETIX® 300 Solução injetável Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL, 100 mL ou 500 mL; Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL ou 10 frascos-ampola de 100 mL; Caixa hospitalar com 10 bolsas flexíveis de 100 mL ou 500 mL. HENETIX® 350 Solução injetável Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL, 100 mL ou 500 mL; Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL ou 10 frascos-ampola de 100 mL; Caixa hospitalar com 10 bolsas flexíveis de 100 mL ou 500 mL.	
						Retirada da data de validade do item 7 da bula	VP14		

							“7.Cuidados de armazenamento”		
04/02/15		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/15	0064820155	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	Aprovação automática	<ul style="list-style-type: none"> - Alteração do Responsável Técnico - Retirada do endereço eletrônico da empresa 	VP15	<p>HENETIX® 300 Solução injetável Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL, 100 mL ou 500 mL; Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL ou 10 frascos-ampola de 100 mL; Caixa hospitalar com 10 bolsas flexíveis de 100 mL ou 500 mL.</p> <p>HENETIX® 350 Solução injetável Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL, 100 mL ou 500 mL; Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL ou 10 frascos-ampola de 100 mL; Caixa hospitalar com 10 bolsas flexíveis de 100 mL ou 500 mL.</p>