

CONRAY®

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Forma Farmacêutica: solução injetável

Concentração: iotalamato de meglumina 60% (600 mg/ ml)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CONRAY®
iotalamato de meglumina

APRESENTAÇÕES

Conray solução injetável 60% contendo 600 mg/ ml de iotalamato de meglumina.
Embalagem com 50 frascos-ampola de 30 ml ou 50 ml.
Embalagem com 12 frascos de vidro de 100 ml.

USO INTRAVENOSO

USO INTRA-ARTERIAL

USO INTRA-ARTICULAR

NÃO USAR POR VIA INTRATECAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém 600 mg de iotalamato de meglumina que proporciona 28,2% (282 mg/ ml) de iodo organicamente ligado.
Excipientes: fosfato de sódio monobásico e edetato dissódico de cálcio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Conray é indicado para uso como meio radiopaco de diagnóstico em exames de urografia excretora, angiografia cerebral, arteriografia periférica, venografia, artrografia, colangiografia direta, colangiopancreatografia endoscópica retrógrada, realce das imagens de exames de tomografia computadorizada cerebral, angiotomografia computadorizada cranial, angiografia intravenosa digital de subtração e angiografia arterial digital de subtração.

Conray também pode ser usado para realce de imagens de exames de tomografia computadorizada para detectar e avaliar lesões no fígado, pâncreas, rins, aorta abdominal, mediastino, cavidade abdominal e cavidade retroperitoneal. Varreduras contínuas ou múltiplas, separadas por intervalos de 1 a 3 segundos durante os primeiros 30 a 90 segundos após a injeção do meio de contraste (TC com aquisições de imagens dinâmicas), fornecem imagens melhores para o diagnóstico e podem fornecer características adicionais destas lesões. Em outros casos, o meio de contraste permite a visualização de lesões suspeitas observadas ou não na TC sem uso do meio radiopaco (ver Farmacologia clínica). Subgrupos de pacientes nos quais imagens de patologias por varreduras tardias do corpo que poderiam ser úteis não foram identificadas. Resultados inconsistentes foram relatados e tecidos normais e anormais podem se apresentar isodensos durante a varredura tardia de TC. Os riscos do uso indiscriminado de meio de contraste são bem conhecidos e tal uso não é recomendado. Atualmente, resultados consistentes foram documentados apenas usando a técnica dinâmica de aquisição de imagens por TC.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Conray tem sido comercializado desde o início de 1960. Estima-se que 110 milhões de doses foram administradas em todo o mundo desde que o Conray foi introduzido nos anos 60. A eficácia do Conray, para o qual é indicado, está bem estabelecida por sua longa história de uso em humanos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Conray é uma solução límpida sem partículas sólidas não dissolvidas. Em temperatura ambiente não ocorre cristalização. É fornecido em recipientes nos quais o ar foi deslocado por nitrogênio.

Conray tem osmolaridade de aproximadamente 1000 mOsmol por litro, osmolalidade de aproximadamente 1400 mOsmol por quilograma, sendo portanto hipertônico sob as condições de uso. A viscosidade é de aproximadamente 6 cps a 25°C e 4 cps a 37°C. O pH varia de 6,5 a 7,7.

FARMACOLOGIA CLÍNICA

Após injeção intravascular, Conray é transportado rapidamente através da corrente sanguínea aos rins e é eliminado inalterado na urina, por filtração glomerular. A farmacocinética dos meios de contraste radiopacos administrados por via intravascular é, normalmente, melhor descrita pelo modelo de dois compartimentos, com fase alfa rápida para distribuição da droga e fase beta mais lenta para sua eliminação. Em pacientes com função renal normal, a meia-vida de Conray nas fases alfa e beta foi de aproximadamente 10 e 90 minutos, respectivamente.

Exames de arteriografia e venografia podem ser realizados após a injeção em vaso apropriado, o qual permitirá visualização até que ocorra hemodiluição significativa.

Após a infusão de Conray, ocorre a opacificação do trato urinário superior e inferior. O acúmulo renal é suficientemente rápido de modo que o período de máxima opacificação dos cálices e pelves renais ocorre quando a infusão é completada. Em pacientes com função renal prejudicada, a opacificação diagnóstica é alcançada, frequentemente, apenas após períodos prolongados.

Os agentes de contraste iodados injetáveis são excretados tanto através dos rins quanto do fígado. Essas duas vias de excreção não são mutuamente exclusivas, porém a rota principal de excreção parece estar relacionada com a afinidade do meio de contraste com a albumina sérica. Os sais de iotalamato ligam-se fracamente à albumina sérica e são excretados principalmente através dos rins.

O fígado e o intestino delgado são a principal via alternativa de excreção. Em pacientes com comprometimento renal grave, a excreção deste meio de contraste através da vesícula biliar e para o intestino delgado aumenta acentuadamente.

Os sais de iotalamato atravessam a barreira placentária em humanos e são excretados de forma inalterada no leite materno.

O sistema biliar, ducto pancreático ou espaços das articulações podem ser visualizados através da injeção direta do agente de contraste na região a ser estudada.

Tomografia computadorizada do crânio

Quando o contraste for utilizado para realçar imagens de exames de tomografia computadorizada cerebral, o grau de realce está diretamente relacionado ao total de iodo administrado. A injeção rápida da dose total produz picos de concentração de iodo no sangue imediatamente após a injeção, caindo rapidamente nos 5 a 10 minutos seguintes. Isto pode ser explicado pela diluição dos fluidos nos compartimentos vasculares e extracelulares, que causa uma queda inicial brusca da concentração plasmática. O equilíbrio com os compartimentos extracelulares é atingido em cerca de 10 minutos; depois disso, a queda torna-se exponencial. O realce máximo do contraste ocorre, frequentemente, depois que os picos dos níveis de iodo são atingidos. O tempo para que ocorra realce máximo do contraste pode variar de 5 a 40 minutos, dependendo dos níveis pico de iodo atingidos e do tipo celular da lesão existente. Esta demora sugere que o realce da imagem pelo contraste depende, pelo menos em parte, do acúmulo de iodo dentro da lesão e fora do pool sanguíneo.

Na varredura do cérebro, Conray não se acumula no tecido cerebral normal, devido à presença da barreira hematoencefálica. O aumento na absorção dos raios-X no cérebro normal se deve à presença do meio de contraste dentro do pool sanguíneo. Uma ruptura na barreira hematoencefálica, como ocorre em tumores malignos do cérebro, permite o acúmulo do meio de contraste no tecido intersticial do tumor; o tecido cerebral adjacente normal não contém o meio de contraste.

Tomografia computadorizada do corpo

Conray também pode ser usado para realce de imagens de exames de tomografia computadorizada para detecção e avaliação de lesões no fígado, pâncreas, rins, aorta abdominal, mediastino, cavidade abdominal e espaço retroperitoneal.

Nos tecidos em geral (com exceção dos tecidos do sistema nervoso), Conray difunde-se rapidamente do espaço intravascular para o extravascular. O aumento da absorção dos raios-X está relacionado com o fluxo sanguíneo, concentração do meio de contraste e extração do meio de contraste pelo tecido intersticial, uma vez que não existe nenhuma barreira; o realce do contraste é devido às relativas diferenças na difusão extravascular entre o tecido normal e o alterado, uma situação diferente daquela que ocorre no cérebro.

A farmacocinética de Conray nos tecidos normal e alterado tem se mostrado variável.

O realce das imagens de exames de TC com Conray é vantajoso para se estabelecer o diagnóstico de certas lesões com maior segurança, fornecendo aspectos adicionais destas lesões. Em outros casos, o meio de contraste pode permitir a visualização de lesões não observadas na TC sem contraste ou ainda melhorar a definição de lesões já visualizadas.

O realce do contraste parece ser maior no intervalo de 30 a 90 segundos após injeção em bolus do agente de contraste e após administração intra-arterial, em comparação com a administração intravenosa. Portanto, o uso da técnica de exploração tomográfica pela aquisição dinâmica de imagens, pode melhorar o realce e a avaliação diagnóstica de tumores e outras lesões, revelando ocasionalmente doenças mais extensas. Um cisto ou uma lesão não vascularizada podem ser diferenciados de lesões sólidas vascularizadas pela comparação de aquisições de imagens antes e depois da administração de contraste.

Uma vez que a exploração tomográfica com imagens sem o uso de contraste pode fornecer informações adequadas para um paciente individualmente, a decisão de usar contraste para o realce, que apresenta riscos adicionais e aumenta a exposição à radiação, deverá ser baseada em avaliação criteriosa dos dados clínicos e outros achados radiológicos e de imagens de TC sem contraste.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Conray não deve ser usado para exame de mielografia. Exame de artrografia não deve ser realizado se houver infecção na articulação ou próximo a ela. A colangiografia percutânea trans-hepática é contraindicada em pacientes com deficiências de coagulação e tempos prolongados de protrombina. A colangiopancreatografia endoscópica retrógrada é contraindicada durante a crise aguda de pancreatite ou durante crise grave de colangite clinicamente evidente, e em pacientes nos quais a endoscopia está proibida.

Ver **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** com relação à hipersensibilidade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

NÃO USAR POR VIA INTRATECAL - REAÇÕES ADVERSAS GRAVES - ADMINISTRAÇÃO INTRATECAL INADVERTIDA. Reações adversas graves foram relatadas devido à administração intratecal inadvertida de meios de contraste iodados que não são indicados para este uso. Estas reações incluem morte, convulsões, hemorragia cerebral, coma, paralisia, aracnoidite, insuficiência renal aguda, parada cardíaca, crises epilépticas, rabdomiólise, hipertermia e edema cerebral. Recomenda-se atenção especial para que este produto não seja administrado por via intratecal.

Administração intravascular

Meios de contraste iodados iônicos inibem a coagulação sanguínea *in vitro* em maior grau do que os meios de contraste não iônicos. Em todo caso, é prudente evitar o contato prolongado do sangue com seringas contendo meios de contraste iônicos. Eventos tromboembólicos graves, raramente fatais, responsáveis pela ocorrência de infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral foram relatados durante procedimentos angiográficos, tanto com meios de contraste iônicos quanto não iônicos. Portanto, é necessária técnica meticulosa de administração intravascular, particularmente durante os procedimentos angiográficos, para minimizar a ocorrência de eventos tromboembólicos. Diversos fatores, incluindo a duração do procedimento, o material do cateter e da seringa, estado da doença subjacente e medicação concomitante podem contribuir para o desenvolvimento de eventos tromboembólicos. Por isso, são recomendadas técnicas angiográficas meticulosas, incluindo atenção especial à manipulação do fio-guia e do cateter, o uso de sistemas de tubos e/ou torneiras de três vias (stopcocks), lavagem frequente do cateter com solução salina heparinizada e minimização da duração do procedimento. Foi relatado que o uso de seringas plásticas em lugar de seringas de vidro diminui, mas não elimina a possibilidade de ocorrência de coagulação *in vitro*.

Reações graves ou fatais foram associadas à administração de meio de contraste radiopaco contendo iodo. É de suma importância estar completamente preparado para tratar qualquer reação aos meios de contraste.

Séries sequelas neurológicas, incluindo paralisia permanente, foram relatadas após exames de arteriografia cerebral, arteriografia espinhal seletiva e arteriografia dos vasos que suprem a medula espinhal. A injeção intravascular de um meio de contraste nunca deverá ser feita após a administração de vasopressores, uma vez que eles potencializam fortemente os efeitos neurológicos. Em pacientes com hemorragia sub-aracnoide foi relatada uma associação rara entre a administração de contraste iodado e deterioração clínica, incluindo convulsões e morte. Portanto, a administração de meios de contraste iônicos iodados por via intravascular nesses pacientes deve ser feita com cautela.

Existe um risco definido no uso de meios de contraste por via intravascular em pacientes portadores de mieloma múltiplo. Nestes casos, desenvolveu-se anúria, resultando em uremia progressiva, insuficiência renal e, eventualmente, morte. Embora, nem o meio de contraste, nem a desidratação tenham sido comprovados, separadamente, a causa da anúria nos quadros de mieloma, especulou-se que a combinação de ambos pode ser o fator causador. O risco em pacientes mielomatosos não é uma contra-indicação para os procedimentos, entretanto, não é recomendada a desidratação parcial na preparação destes pacientes para o exame, uma vez que pode predispor à precipitação da proteína do mieloma nos túbulos renais. Nenhuma forma de terapia, incluindo diálise, tem sido bem sucedida na reversão destes efeitos. O mieloma, que ocorre mais frequentemente em pessoas com mais de 40 anos, deverá ser considerado antes de se instituir a administração intravascular de meios de contraste.

A administração de meios de contraste radiopacos em pacientes portadores ou com suspeita de feocromocitoma deverá ser realizada com extremo cuidado. Se na opinião do médico, os possíveis benefícios de tais procedimentos excederem os riscos considerados, o procedimento poderá ser realizado, entretanto, a quantidade de meio de contraste deve ser mantida a um mínimo absoluto. A pressão sanguínea deve ser avaliada durante o procedimento e medidas para o tratamento de uma crise hipertensiva devem estar disponíveis.

Os meios de contraste podem promover o fenômeno de afogamento em indivíduos homozigotos para anemia falciforme, quando injetados por via intravenosa ou intra-arterial.

Convulsões ocorreram em pacientes com lesões cerebrais primárias ou metastáticas após a administração de meios radiopacos contendo iodo.

Em pacientes com doença renal avançada, os meios de contraste iodados devem ser usados com cuidado e somente quando a necessidade do exame o exigir, uma vez que a sua eliminação pode ser prejudicada. Pacientes com doença renal e hepática combinadas, aqueles com hipertensão grave ou insuficiência cardíaca congestiva e os submetidos a transplante renal recentemente, podem apresentar um risco adicional.

Insuficiência renal foi relatada em pacientes com disfunção hepática que receberam um agente colecistográfico oral seguido por um meio de contraste iodado intravascular e também em pacientes com doença renal oculta, notadamente os diabéticos e hipertensos. Nestas classes de pacientes não deve haver restrição de líquidos e todas as tentativas para manter a hidratação normal antes da administração do meio de contraste devem ser consideradas, uma vez que a desidratação é o fator mais importante para o favorecimento de danos renais. Insuficiência renal aguda foi relatada em pacientes diabéticos com nefropatia diabética e em pacientes não diabéticos suscetíveis (muitas vezes idosos com doença renal pré-existente), após a administração de meios de contraste iodados. Portanto, os riscos potenciais devem ser considerados cuidadosamente antes da administração do meio de contraste a estes pacientes.

Devem-se tomar cuidados especiais na realização de estudos com meios de contraste em pacientes com endotoxemia e/ou aqueles com temperatura corporal elevada.

Relatos de crise tireotóxica ocorridos após o uso intravascular de meio de contraste iodado em pacientes com hipertireoidismo, ou com nódulo de tireoide com funcionamento independente, sugerem que este risco adicional seja avaliado em tais pacientes antes do uso do contraste. Meios de contraste iodados podem alterar os resultados de exames de função tireoidiana que dependem da estimativa do iodo, ex.: PBI e estudos de captação de iodo radioativo. Tais exames, se indicados, devem ser realizados antes da administração do contraste.

Precauções

Gerais

Procedimentos diagnósticos que envolvam o uso de meios de contraste iodado por via intravascular deverão ser executados sob a direção de pessoal qualificado e experiente no procedimento específico a ser realizado. Todos os procedimentos que utilizam meio de contraste têm risco de produzir reações adversas. Enquanto a maioria das reações não apresenta gravidade, o risco de morte e as reações fatais podem ocorrer sem aviso. O fator risco-benefício deverá ser sempre cuidadosamente avaliado antes que tais procedimentos sejam realizados. Durante tais procedimentos, uma unidade completa de emergência ou produtos e equipamentos equivalentes, bem como pessoal competente em reconhecer e tratar reações adversas de todo tipo, ou situações que possam surgir como resultado do procedimento devem estar imediatamente disponíveis em todos os momentos. Se uma reação grave ocorrer, interrompa imediatamente a administração do meio de contraste. Uma vez que se conhece a possibilidade de ocorrência de reações tardias, pessoal qualificado e

recursos para atendimento de emergência devem estar disponíveis por pelo menos 30 a 60 minutos depois de administrado o meio de contraste (ver **REAÇÕES ADVERSAS**).

A desidratação preparatória é perigosa e pode contribuir para a insuficiência renal aguda em bebês, crianças, idosos, pacientes com insuficiência renal pré-existente, com doença vascular avançada e em pacientes diabéticos.

Reações graves aos meios de contraste, frequentemente assemelham-se a uma resposta alérgica. Isto tem induzido ao uso de diversos métodos de pré-testes provocativos, porém nenhum deles pode servir de base para prever reações graves. Nenhuma relação conclusiva entre reações graves e reações antígeno-anticorpo ou outras manifestações de alergia foi estabelecida. A possibilidade de uma reação idiossincrática em pacientes que receberam anteriormente um meio de contraste sem efeito prejudicial deve sempre ser considerada. Antes da injeção de qualquer meio de contraste, o paciente deve ser questionado sobre seu histórico clínico, com ênfase em alergias e hipersensibilidade. Um histórico positivo de asma brônquica ou alergias, incluindo a alimentos, histórico familiar de alergias ou uma reação prévia de hipersensibilidade a um meio de contraste, pode implicar em maior risco. Tal histórico, que sugere sensibilidade histamínica e, consequentemente, predisposição a reações, pode ser mais exato do que pré-testes na previsão de possíveis reações, embora não necessariamente determine a gravidade ou tipo de reação no caso individual. Um histórico positivo deste tipo não contraindica, arbitrariamente, o uso de um meio de contraste, mas requer cuidados especiais quando este procedimento diagnóstico for considerado essencial. (ver **REAÇÕES ADVERSAS**).

A terapia profilática incluindo corticosteroides e anti-histamínicos deve ser considerada para os pacientes que apresentam um histórico consistente de alergia, reação prévia a meios de contraste ou um pré-teste positivo, uma vez que a incidência de reações nestes pacientes é duas a três vezes maior que a da população em geral. Doses adequadas de corticosteroide devem ser iniciadas o mais cedo possível antes da injeção do meio de contraste, continuando durante a aplicação e até 24 horas após o procedimento. Anti-histamínicos devem ser administrados dentro do prazo de 30 minutos antes da injeção do contraste. Relatos recentes indicam que, o pré-tratamento não evita reações que possam ameaçar a vida, mas pode reduzir a incidência e a gravidade das reações. Uma seringa separada deve ser usada para tais aplicações.

Anestesia geral pode ser indicada em alguns procedimentos em crianças e em alguns adultos, entretanto uma maior incidência de reações adversas foi relatada. Este fato pode ser atribuído à inabilidade do paciente em identificar sintomas desagradáveis, ou pode ser devido ao efeito hipotensor da anestesia, que pode prolongar o tempo de circulação e aumentar a duração da exposição ao meio radiopaco.

Exame de angiografia deve ser evitado sempre que possível em pacientes com homocistinúria devido ao risco de induzir trombose e embolismo.

Informações aos pacientes:

Pacientes que recebem meios de contraste iodado intravascular devem ser instruídos para informar ao médico a presença de:

1. Gravidez.
2. Diabetes ou mieloma múltiplo, feocromocitoma, anemia falciforme ou doença da tireoide. (Ver Advertências).
3. Alergias a drogas, alimentos ou se teve qualquer reação prévia a injeção contendo meio de contraste. (Ver Precauções Gerais).
4. Uso concomitante de qualquer outro medicamento, incluindo aqueles não prescritos.

Carcinogênese, mutagênese e comprometimento da fertilidade.

Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliação do potencial carcinogênico. Entretanto, os estudos em animais sugerem que esta droga não é mutagênica e não afeta a fertilidade em machos ou fêmeas.

Gravidez Categoria B

Estudos de reprodução foram realizados em camundongos, ratos e coelhos com doses até 6,6 vezes a dose em humanos e não revelaram qualquer evidência prejudicial à fertilidade ou danosa ao feto devido ao uso de Conray. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres gestantes. Uma vez que os estudos de teratologia em animais não são sempre indicativos de resposta em humanos, estes agentes devem ser usados durante a gravidez apenas se realmente necessários.

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

Lactação

Os sais de iotalamato são excretados inalterados no leite humano. Devido ao potencial efeito adverso nos lactentes, a amamentação deve ser substituída por mamadeira nas 24 horas seguintes à administração deste produto.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não há efeitos conhecidos de Conray sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas, entretanto, devido ao risco de reações iniciais, dirigir ou operar máquinas não é aconselhável por 60 minutos após a administração de Conray.

6. INTERAÇÕES COM TESTES LABORATORIAIS

Os resultados do PBI e estudos de captação de iodo radioativo, que dependem do nível de iodo, não refletem exatamente a função da tireoide até 16 dias após a administração de meios de contraste iodados. No entanto, os testes de função da tireoide que não dependem do nível de iodo, por exemplo, ensaios de T3 e tiroxina livre ou total (T4) não são afetados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.

A exposição deste produto a temperaturas muito baixas pode resultar em cristalização do sal. Se isto ocorrer, o frasco deve ser levado à temperatura ambiente. Agitar vigorosamente para garantir a completa dissolução de quaisquer cristais. A velocidade de dissolução pode ser aumentada pelo aquecimento com ar circulante.

Antes do uso, observe o produto para assegurar que a solução esteja límpida, sem partículas sólidas não dissolvidas e que o recipiente e a tampa não estejam danificados.

A solução é sensível à luz e deve ser protegida da exposição à luz ambiente intensa ou da exposição à luz solar direta.

Como com todo meio de contraste, recipientes de vidro devem ser inspecionados antes do uso para assegurar que não tenham sofrido quebra ou qualquer tipo de dano durante o transporte e manuseio.

Todos os recipientes devem ser inspecionados para verificação de sua integridade. Recipientes danificados não devem ser usados.

O prazo de validade do Conray é de 36 meses após a data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Conray é uma solução límpida, sem partículas sólidas não dissolvidas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se que a temperatura do Conray esteja próxima à temperatura corporal quando injetado.

O paciente deve ser instruído a permanecer em jejum antes do procedimento. Pré-medicação apropriada, que pode incluir um barbitúrico, tranquilizante ou analgésico, pode ser administrada antes do exame. Uma exposição preliminar é recomendada para avaliar a posição do paciente e outros fatores radiográficos.

Se durante a administração do contraste ocorrer uma reação leve, a injeção deve ser lentificada ou interrompida até que a reação tenha desaparecido. Se ocorrer uma reação mais grave, a aplicação deve ser descontinuada imediatamente.

Sob nenhuma circunstância, corticosteroides ou anti-histamínicos devem ser misturados com o meio de contraste na mesma seringa, devido ao potencial de incompatibilidade química.

Antes da administração, os produtos de administração parenteral devem ser inspecionados visualmente, procurando-se por partículas em suspensão ou qualquer alteração da cor original.

Descarte porções não utilizadas.

Exame de UROGRAFIA EXCRETORA

Após injeção intravenosa, Conray é rapidamente excretado pelos rins, podendo ser visualizado no parênquima renal 30 segundos após injeção total da dose. A densidade radiográfica máxima nos cálices e pélves ocorre, na maioria das vezes, dentro de 3 a 8 minutos após a injeção. Em pacientes com insuficiência renal grave, a visualização do contraste pode ser substancialmente retardada.

Preparação do paciente

A preparação apropriada do paciente é importante para otimizar a visualização. Uma dieta pobre em resíduos é recomendada no dia que precede o exame e o uso de um laxante é recomendado na noite anterior, a menos que contraindicado.

Precauções

Bebês e crianças não devem ter nenhuma restrição a líquidos antes do exame de urografia excretora. A injeção de Conray representa uma carga osmótica que, se sobreposta à osmolalidade sérica aumentada devido a uma desidratação parcial, pode incrementar uma desidratação hipertônica (ver ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES GERAIS com relação à desidratação preparatória).

Dose

Adultos: A dose usual é 30 a 60 ml. Crianças de 14 anos ou mais e no peso médio podem receber a dose de adultos. A dose total é normalmente injetada dentro de 30 a 90 segundos. Doses maiores podem ser indicadas para alcançar melhores resultados quando se espera visualização com pouco realce (ex.: idosos ou pacientes com insuficiência renal). Quando nefrogramas e/ou urogramas sequenciais são desejados, a dose total deve ser rapidamente injetada, normalmente dentro de 15 a 30 segundos.

A dose para crianças é reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corporal. O seguinte esquema é recomendado para bebês e crianças, com base na dose de 0,5 ml/kg:

Inferior a 6 meses 5 ml

6-12 meses 8 ml

1-2 anos 10 ml

2-5 anos 12 ml

5-8 anos 15 ml

8-12 anos 18 ml

12-14 anos 20-30 ml

Exame de ANGIOGRAFIA CEREBRAL

Conray pode ser usado para visualizar a rede vascular cerebral através de qualquer das técnicas aceitas.

Preparação do paciente

O exame de angiografia cerebral é normalmente realizado com anestesia local ou geral (ver Precauções Gerais). Pré-medicação pode ser utilizada se indicado. Geralmente, uma radiografia preliminar é realizada antes da injeção do meio de contraste.

Precauções

Além das precauções gerais anteriormente descritas, o exame de angiografia cerebral deve ser realizado com cuidado especial em pacientes com arteriosclerose avançada, hipertensão grave, descompensação cardíaca, senilidade, recente trombose cerebral ou embolia e enxaqueca.

Reações adversas

As principais fontes de reações adversas no exame de arteriografia cerebral parecem estar relacionadas a injeções repetidas do meio de contraste, a doses maiores do que o recomendado, a presença de doença vascular aterosclerótica oclusiva e ao método e técnica de injeção.

As reações adversas são geralmente leves e transitórias. Uma sensação de aquecimento na face e pescoço é experimentada com frequência. Raramente é observada piora nesta sensação.

Reações neurológicas graves que foram associadas com exames de angiografia cerebral incluem acidente vascular cerebral, amnésia e dificuldade respiratória.

Reações cardiovasculares que podem ocorrer com alguma frequência são bradicardia e diminuição da pressão sanguínea. A alteração da pressão sanguínea é passageira e geralmente não requer tratamento.

Dose

A dose usual varia de acordo com o local e o método de injeção, idade, condição e peso do paciente. Em adultos, angiografia da carótida e vertebral, tanto pelo método de agulhamento percutâneo como de cateter, é geralmente realizada com uma única injeção rápida de 6 a 10 ml. Injeções adicionais são realizadas conforme indicado. Em adultos, a angiografia cerebral braquial retrógrada é geralmente realizada com injeção rápida de 35 a 50 ml na artéria braquial direita. Outras doses podem ser utilizadas dependendo do vaso a ser injetado e do procedimento a ser seguido. A dose para crianças é reduzida em proporção aproximada à idade e ao peso corporal.

Exame de ARTERIOGRAFIA E VENOGRÁFIA PERIFÉRICAS

Conray pode ser injetado para visualizar a circulação arterial e venosa periféricas. Arteriogramas das extremidades superiores e inferiores podem ser obtidos por qualquer das técnicas estabelecidas. Mais frequentemente é realizada injeção percutânea na artéria braquial ou artéria femoral. Venogramas são obtidos por injeção em veia apropriada na extremidade superior e inferior.

Preparação do paciente

O procedimento é normalmente realizado com anestesia local ou geral (ver Precauções Gerais). Pré-medicação pode ser usada quando indicado. Geralmente, uma radiografia preliminar é realizada antes da injeção do contraste.

Precauções

Além das precauções gerais anteriormente descritas, quedas moderadas da pressão sanguínea podem ocorrer frequentemente com injeções intra-arteriais (braquiais). Esta alteração geralmente é passageira e não requer tratamento, entretanto, a pressão sanguínea deve ser monitorada por aproximadamente 10 minutos após a injeção. Cuidado especial é necessário quando a venografia é realizada em pacientes com suspeita de trombose, flebite, doença isquêmica grave, infecção local ou com o sistema venoso totalmente obstruído. Na presença de estase venosa, deve-se considerar a irrigação da veia com solução salina após o procedimento. A venografia é realizada mais eficientemente com contraste mais diluído.

Extremo cuidado é necessário durante a injeção do contraste para evitar extravasamento e a técnica de fluoroscopia é recomendada. Isto é especialmente importante em pacientes com doença arterial ou venosa grave.

Reações adversas

Além das reações adversas gerais descritas, podem ocorrer hemorragia e trombose no local de punção da injeção. Dano do plexo braquial foi relatado após injeção na artéria axilar. Tromboflebite, síncope e casos muito raros de gangrena foram relatados após venografia.

Dose

Arteriografia periférica: Em adultos uma única injeção rápida de 20 a 40 ml normalmente é suficiente para visualizar toda a extremidade. A dose para crianças é reduzida proporcionalmente ao peso corporal.

Venografia: A dose usual para adultos é uma única injeção rápida de 20 a 40 ml. A dose para crianças é reduzida proporcionalmente ao peso corporal. Após o procedimento o sistema venoso deve ser lavado com dextrose 5% ou solução salina (cloreto de sódio injetável), ou o meio de contraste deve ser removido por massagem e/ou elevação dos membros inferiores.

Exame de ARTROGRAFIA

Precauções

Além das precauções gerais previamente descritas, é necessária técnica asséptica para prevenir a introdução de infecção. Controle com técnica de fluoroscopia deve ser usado para garantir a introdução da agulha no espaço sinovial e prevenir injeção extracapsular. Aspiração do líquido sinovial em excesso reduzirá a dor da injeção e prevenirá a diluição rápida do meio de contraste. É importante não exercer pressão indevida durante a injeção.

Reações adversas

Além das reações adversas gerais descritas, o exame de artrografia poderá induzir dor articular ou desconforto que é geralmente leve e passageira, mas ocasionalmente poderá persistir por 24 a 48 horas após o procedimento. Efusão que requer aspiração pode ocorrer em pacientes com artrite reumatoide.

Dose

O exame de artrografia geralmente é realizado com anestesia local. A quantidade necessária de contraste depende somente do tamanho da articulação a ser analisada e da técnica empregada.

O esquema de doses para articulações normais de adultos apresentado a seguir serve apenas como guia, uma vez que pode haver necessidade de mais ou menos meio de contraste para uma ótima visualização. Em crianças a dose deve ser reduzida proporcionalmente ao peso corporal.

Joelho, quadril 5-15 ml

Ombro, tornozelo 5-10 ml

Outros 1-4 ml

Manipulação ativa ou passiva é usada para dispersar o meio através do espaço articular.

Os volumes mais baixos do meio de contraste são geralmente utilizados para exames de duplo contraste. Após a injeção do meio de contraste, 50-100 cc de ar ambiente filtrado ou dióxido de carbono são introduzidos para exame do joelho e volumes menores para outras articulações. O uso concomitante de epinefrina 1:1000 irá reduzir a taxa de absorção do contraste assim como a produção de fluidos sinoviais e consequente diluição do contraste.

Exame de COLANGIOGRAFIA DIRETA

Precauções

Além das precauções gerais previamente descritas, na presença de pancreatite aguda, se necessário, o exame de colangiografia direta deve ser realizado com cuidado, injetando não mais do que 5 a 10 ml de meio de contraste sem pressão indevida. A colangiografia percutânea trans-hepática deve ser tentada apenas quando sangue compatível para uma potencial transfusão e local para cirurgia de emergência

estiverem disponíveis. O paciente deve ser monitorado cuidadosamente durante pelo menos 24 horas após o procedimento, para prontamente se detectar vazamento de bile e hemorragia. Pré-medicação apropriada do paciente é recomendada e medicações colespásticas, tais como morfina, devem ser evitadas. Os movimentos respiratórios devem ser controlados durante a introdução da agulha.

Reações adversas

As reações adversas podem, muitas vezes, ser atribuídas à pressão da injeção ou ao volume excessivo de contraste resultando na distensão dos ductos e produzindo dor local.

Um pouco de contraste pode entrar no ducto pancreático podendo resultar em irritação pancreática. Ocionalmente foram observadas náusea, vômito, febre e taquicardia. Pancolangite resultando em abscesso hepático ou septicemia foi relatada.

No exame de colangiografia percutânea trans-hepática é comum algum desconforto, mas não dor severa. Complicações do procedimento são muitas vezes graves e foram relatadas em 4 a 6% dos pacientes. Estas reações incluiriam vazamento da bile e peritonite biliar, perfuração da vesícula biliar, sangramento interno (algumas vezes massivo), fistula hepatobilíar resultando em sepse envolvendo organismos Gram negativos e pneumotórax de tensão por punção inadvertida do diafragma ou pulmão.

O extravasamento da bile pode ocorrer com mais frequência em pacientes com obstrução nos ductos que causam aumento de pressão biliar não aliviada.

Dose e administração

É recomendável que Conray esteja à temperatura próxima da temperatura corporal quando injetado. A injeção é feita lentamente sem pressão indevida, tomando as precauções necessárias para evitar a introdução de bolhas.

Durante a cirurgia: A dose usual é de 10 ml, mas podem ser necessários até 25 ml, dependendo do calibre dos ductos. Se desejado, o meio de contraste pode ser diluído 1:1 com cloreto de sódio injetável, usando condições assépticas estritas. Após a exploração cirúrgica do sistema de ductos, estudos de repetição podem ser realizados antes do fechamento do abdome, usando a mesma dose anterior.

Após a cirurgia: O sistema de ductos pode ser examinado pela injeção do contraste através de tubo-T no local. Estes colangiogramas tardios são realizados, geralmente, do 5º ao 10º dia após a cirurgia, antes da remoção do tubo-T. A dose usual é a mesma para o exame durante a cirurgia.

Colangiografia percutânea trans-hepática: Este procedimento é recomendado para pacientes cuidadosamente selecionados para diagnóstico diferencial de icterícia devido à obstrução biliar extra-hepática ou doença parenquimatosa. O procedimento é empregado apenas onde a colangiografia oral ou intravenosa e outros procedimentos falharam em fornecer a informação necessária. Em casos de obstrução, a colangiografia percutânea trans-hepática é usada para determinar a causa e o local da obstrução e auxiliar no planejamento da cirurgia. A técnica também pode ser útil para evitar a laparotomia em pacientes com pouco risco de icterícia, uma vez que a falha em entrar no ducto sugere doença hepatocelular. Atenção cuidadosa com a técnica é essencial para o sucesso e segurança do procedimento, que é geralmente realizado com anestesia local após pré-medicação analgésica.

Dependendo do calibre da árvore biliar, a dose de 20 a 40 ml é suficiente para opacificar todo o sistema de ductos. Se desejado, o meio de contraste pode ser diluído 1:1 com cloreto de sódio injetável, usando procedimentos assépticos rigorosos.

A medida que a agulha é introduzida ou retirada, o ducto biliar pode ser localizado por aspiração frequente de bile ou muco. Antes da administração da dose, aspirar tanta bile quanto possível. A injeção pode ser repetida para exposições em diferentes planos e o reposicionamento do paciente, se necessário, deve ser feito com cuidado. Se um ducto não é localizado rapidamente por aspiração, pequenas doses sucessivas de 1 a 2 ml de meio são injetadas no fígado à medida que a agulha é gradualmente retirada, até que um ducto seja visualizado por Raios-X.

Caso o ducto biliar não seja localizado após 3 ou 4 tentativas, o procedimento deve ser encerrado. A impossibilidade de localizar um ducto por um profissional experiente é altamente indicativa de doença hepatobilíar.

Exame de COLANGIOPANCREATOGRAFIA ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA

A colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPER) é indicada em pacientes cuidadosamente selecionados, com conhecida ou suspeita de patologia pancreática ou do trato biliar, quando outros procedimentos de diagnóstico tiverem falhado em fornecer a informação diagnóstica necessária. Antes do desenvolvimento da CPER, o exame com Raios-X dos ductos pancreáticos podia apenas ser obtido na laparatomia.

Precauções

A colangiopancreatografia endoscópica retrógrada só pode ser realizada por pessoal qualificado treinado e atenção especial com a técnica é essencial para o sucesso e segurança do procedimento. Técnica fluoroscópica é obrigatória durante a injeção, para prevenir distensão do sistema de ductos.

Reações adversas

As reações adversas ocorridas e que são atribuídas ao procedimento ou ao meio de contraste iodado, incluem náusea, vômito, febre, dor abdominal grave, extravasamento da parede duodenal, sepse, pancreatite e perfuração do ducto biliar comum associado com a patologia.

Dose e administração

O procedimento é geralmente realizado após anestesia faríngea e pré-medicação analgésica ou sedativa. A motilidade duodenal pode ser controlada em pacientes com peristaltismo duodenal ativo com agente antiperistáltico apropriado.

O meio de contraste deve ser injetado lentamente, sob controle de técnica fluoroscópica, empregando a dose mínima adequada para visualizar o ducto biliar comum, o ducto pancreático ou ambos. A dosagem pode variar amplamente dependendo dos achados patológicos e pode variar de 10 a 100 ml para a visualização do ducto biliar comum e de 2 a 10 ml para visualização do ducto pancreático.

Após o procedimento, o paciente deve ser mantido sob observação cuidadosa por 24 horas.

REALCE DE IMAGEM POR CONTRASTE EM EXAME DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO CRÂNIO

Tumores

Conray pode ser utilizado para realçar a presença e demarcar a extensão de certas neoplasias, tais como: gliomas, incluindo gliomas malignos, glioblastomas, astrocitomas, oligodendrogliomas e gangliomas; ependimomas, meduloblastomas, meningiomas, neuromas, pinealomas, adenomas pituitários, craniofaringiomas, germinomas e lesões metastáticas.

O benefício do realce do contraste para a investigação do espaço retrolobular e em casos de glioma infiltrativo ou de baixo grau não foi demonstrado.

Em casos de lesões calcificadas há menor probabilidade de realce. Após a terapia, os tumores podem apresentar realce diminuído ou ausente.

Casos não neoplásicos

O uso de Conray pode ser útil no realce de imagem de lesões não neoplásicas. Infartos cerebrais recentes podem ser visualizados mais eficientemente com o realce do contraste, enquanto alguns infartos são obscurecidos com o uso de meios de contraste. O uso de agentes iodados produz realce do contraste em cerca de 60% dos infartos cerebrais estudados, de uma a quatro semanas após o aparecimento dos sintomas.

Locais de infecção ativa também podem ser realçados depois da administração do meio de contraste.

Malformações arteriovenosas e aneurismas serão realçados com o contraste. No caso destas lesões vasculares, o realce provavelmente depende da concentração de iodo no sangue circulante. A opacificação da vermis inferior, depois da administração do meio de contraste, resultou em diagnóstico falso positivo em uma série de estudos normais.

Preparação do paciente

Não é necessária qualquer preparação especial do paciente para exames de TC do crânio com contraste. Entretanto, é aconselhável assegurar que os pacientes estejam bem hidratados antes do exame.

Dose

A dose usual em adultos e crianças é de 2 ml/kg por via intravenosa, não excedendo a dose total de 150 ml. Na maioria dos casos, a técnica de varredura pode ser realizada imediatamente após o término da administração, mas dependendo da velocidade de aquisição de imagens do equipamento (menos de 1 minuto), devem-se esperar aproximadamente 5 minutos para permitir o máximo de realce do contraste.

Exame de ANGiotomografia COMPUTADORIZADA DO CRÂNIO

Conray pode ser administrado para exames de angiotomografia computadorizada do crânio quando é necessário visualizar os vasos cerebrais para detectar lesões cerebrovasculares e/ou avaliar a relação anatômica entre os vasos sanguíneos cerebrais e lesões parenquimatosas e outras.

Dose

Conray pode ser administrado por injeção em bolus e/ou infusão rápida.

Para injeção em bolus, a dose usual para adultos e crianças é 0,5 a 1,0 ml/kg, com velocidade de injeção de 2 ml/segundo e início da varredura imediatamente após a administração. Esta dose pode ser repetida, se necessário. A dose total por procedimento não deve exceder 200 ml e em crianças a dose total é reduzida proporcionalmente à idade e ao peso corpóreo.

Em adultos, quando a técnica de combinação de bolus e infusão é adotada, pode-se administrar 50 ml em bolus seguida de infusão rápida de 150 ml ou pode-se administrar 100 ml em bolus seguida de infusão rápida de 100 ml. A varredura é iniciada imediatamente após administração em bolus. Em crianças a dose é reduzida proporcionalmente à idade e ao peso.

Imagens com vasos delineados são obtidas quando na angiotomografia computadorizada do crânio é utilizada injeção intravenosa em bolus e/ou infusão rápida combinada com a varredura rápida de TC.

REALCE DE IMAGEM POR CONTRASTE EM EXAME DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DO CORPO

Conray pode ser administrado quando é necessária a visualização de vasos e órgãos em pacientes submetidos a exame de tomografia computadorizada do tórax, abdome e pelve.

Preparação do paciente

Não é necessária qualquer preparação especial do paciente para este exame. Em pacientes submetidos a exames abdominais ou da pelve, a opacificação do intestino pode ser útil na interpretação das imagens.

Precauções

Além das precauções gerais anteriormente descritas, é aconselhável certificar-se que os pacientes estejam bem hidratados antes do exame. A colaboração do paciente é essencial, pois os movimentos do paciente, incluindo a respiração, podem afetar significativamente a qualidade da imagem. O uso de meio de contraste por via intravascular pode obscurecer tumores em pacientes submetidos a exames de TC do fígado, resultando em diagnóstico falso negativo. A tomografia computadorizada com aquisição dinâmica de imagens com uso de contraste é o procedimento de escolha para realce de tumores malignos (ver Farmacologia clínica).

Dose

Conray pode ser administrado por injeção em bolus e por infusão rápida.

Para opacificação vascular, uma injeção em bolus de 25 a 50 ml pode ser usada e repetida se necessário. Quando é necessário realce prolongado de fase arterial ou venosa e para o realce de lesões específicas, uma infusão rápida de 150 ml pode ser usada. Em alguns casos, uma infusão de 100 a 150 ml pode ser empregada para definir a área de interesse, seguida de injeção em bolus de 20 a 50 ml para clarificar varreduras selecionadas.

Exame de ANGIOGRAFIA INTRAVENOSA DIGITAL DE SUBTRAÇÃO

A angiografia intravenosa digital de subtração é uma modalidade radiográfica que permite a obtenção dinâmica de imagens do sistema arterial após injeção intravenosa de meios de contraste iodado através do uso de intensificador de imagem, realce do sinal de iodo e processamento digital dos dados de imagem. A subtração temporal das imagens obtidas durante a “primeira passagem arterial” do meio de contraste injetado fornece imagens que são desprovidas de tecido ósseo e tecido mole.

Áreas que foram mais frequentemente visualizadas pela angiografia intravenosa digital de subtração são coração, incluindo enxertos de desvio coronário; artérias pulmonares; artérias da circulação braquiocefálica; arco aórtico, aorta abdominal e suas principais ramificações, incluindo as artérias celiaca, mesentéricas e renais; artérias ilíacas e artérias das extremidades.

Preparação do paciente

Não é necessária qualquer preparação especial do paciente para a angiografia intravenosa digital de subtração. Entretanto, é aconselhável assegurar-se que os pacientes estejam bem hidratados antes do exame.

Precauções

Além das precauções anteriormente descritas, os riscos associados à ADS são aqueles normalmente ligados aos procedimentos de cateterização e inclui injeção intramural, dissecção de vaso e extravasamento tissular. Pequenas injeções do meio de contraste, para teste, realizadas sob observação fluoroscópica a fim de assegurar que a ponta do cateter esteja adequadamente posicionada e, no caso de colocação periférica, de que a veia é de tamanho adequado, irão reduzir este potencial.

A movimentação do paciente, incluindo a respiração e a deglutição, pode resultar em degradação acentuada da imagem, levando ao não diagnóstico. Assim, a cooperação do paciente é essencial.

Reações adversas

Ver Reações Adversas gerais.

Dose

Conray pode ser injetado diretamente na veia cava superior ou inferior, ou perifericamente em veia antecubital. Para injeções centrais, o cateter pode ser introduzido na fossa antecubital da veia basílica ou cefálica ou na perna, na veia femoral, e avançando para o segmento distal da veia cava correspondente. Para injeções periféricas, o cateter é introduzido na fossa antecubital em veia do braço de tamanho apropriado. A fim de reduzir o potencial de extravasamento durante a injeção periférica, deve ser empregado cateter de 20 cm de comprimento.

Dependendo da área a ser visualizada, a dose varia de 20 a 40 ml. As injeções podem ser repetidas se necessário.

As injeções por cateter central são realizadas, geralmente, com um sistema automático de injeção, com velocidade entre 10 a 30 ml/segundo. Quando as injeções são periféricas a velocidade deve ser de 12 a 20 ml/segundo, dependendo do tamanho do acesso venoso. Uma vez que o meio de contraste pode permanecer no acesso venoso por um período adicional após a administração, é recomendável lavar o acesso venoso imediatamente após a injeção, com volume apropriado (20 a 25 ml) de solução fisiológica salina ou água para injeção.

Exame de ANGIOGRAFIA ARTERIAL DIGITAL POR SUBTRAÇÃO

O exame de angiografia arterial digital por subtração fornece imagens de qualidade. As vantagens da ADS quando comparada à angiografia padrão inclui o uso de menor volume de meio de contraste, o uso de concentrações mais baixas para alguns procedimentos, diminuição da necessidade de cateterização arterial seletiva, reduzindo a possibilidade de deslocamento de placas ateromatosas ou reduzindo显著mente o fluxo sanguíneo na artéria e diminuição do tempo de exame. As limitações da ADS incluem resolução espacial reduzida, tamanho limitado do campo e a incapacidade de conduzir exames simultâneos em dois planos.

Preparação do paciente

Nenhuma preparação especial é necessária para a ADS arterial. Entretanto, recomenda-se que os pacientes estejam bem hidratados antes do exame.

Precauções

Além das precauções gerais descritas, os riscos associados com a ADS arterial são aqueles normalmente ligados aos procedimentos de cateterização. Após o procedimento, é necessária leve hemostasia por pressão, seguida por observação e imobilização do membro por várias horas, para prevenir hemorragia no local de punção da artéria.

Precauções

Além das precauções gerais descritas, os riscos associados com a DSA arterial são aqueles normalmente ligados aos procedimentos de cateterização. Após o procedimento, hemostasia por pressão leve é necessária, seguida por observação e imobilização do membro por várias horas para prevenir hemorragia no local de punção da artéria.

Dose

O esquema de dosagem para adultos apresentado a seguir deve servir apenas como orientação, uma vez que o volume administrado, a concentração selecionada e a velocidade do fluxo serão determinados pela resolução do equipamento utilizado. Como regra geral, o volume usado e a velocidade de fluxo para a ADS arterial são 50% ou menos do que os usados para a arteriografia convencional. Estudos diagnósticos foram obtidos usando Conray não diluído (28,2% de iodo), diluído 1:1 (14,1% de iodo) e diluído 1:2 (9,4% de iodo). Cloreto de sódio injetável ou água para injeção podem ser usados para diluição.

As seguintes doses, equivalentes ao teor de iodo de Conray não diluído, foram usadas:

Artérias carótida ou vertebral.....	3-8ml
Arco aórtico.....	15-25ml
Artérias subclávia e braquial.....	5-15ml
Principais ramificações da aorta.....	5-20ml
Aorta lombar (bifurcação).....	10-25ml

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas aos meios de contraste injetáveis dividem-se em duas categorias: quimiotóxicas e idiossincráticas.

Reações quimiotóxicas são aquelas resultantes das propriedades físico-químicas do contraste, da dose e da velocidade da injeção. Todos os distúrbios hemodinâmicos e danos aos órgãos ou vasos perfundidos pelos meios de contraste estão incluídos nesta categoria.

Reações idiossincráticas incluem todas as outras reações e ocorrem com maior frequência em pacientes de 20 a 40 anos. Reações idiossincráticas podem ou não depender da quantidade injetada, da velocidade da injeção, do modo de injetar e do procedimento radiográfico. As reações idiossincráticas são divididas em leves, moderadas e graves. As reações leves são por si só, limitadas e de pequena duração; as graves representam ameaça à vida e devem ser tratadas imediatamente.

Casos fatais foram relatados após a administração do meio de contraste iodado. Com base na literatura médica, a incidência de morte é de 1 em 10.000 (0,01%) a menos de 1 em 100.000 (0,001%).

As reações a seguir foram observadas com o uso de meios de contraste iodados. As mais frequentes incluem náusea, vômito, rubor e sensação de aquecimento generalizado, e são, geralmente, de curta duração.

Outras reações incluem:

Reações de hipersensibilidade: urticária com ou sem prurido, eritema e rash maculopapular; boca seca; sudorese; sintomas conjuntivais; edema facial, edema periférico e sintomas relacionados com o sistema respiratório incluindo espirros, congestão nasal, tosse, dispneia, dor torácica e cansaço, que podem ser manifestações iniciais de reações mais graves e infreqüentes, incluindo crise asmática, laringoespasmo e broncoespasmo com ou sem edema, edema pulmonar, apneia e cianose. Raramente estas reações do tipo alérgicas progredem para anafiláticas com perda da consciência e coma e distúrbios cardiovasculares graves.

Reações cardiovasculares: vasodilatação generalizada, rubor e vasoespasmo. Ocassionalmente, trombose ou, raramente, tromboflebite. Retração e aglutinação de glóbulos vermelhos, crenação e interferência na formação do coágulo. Casos extremamente raros de coagulação intravascular disseminada resultando em morte foram relatados. Respostas cardiovasculares graves incluem casos raros de choque hipotensivo, insuficiência coronária, arritmia cardíaca, fibrilação e parada. Estas reações graves são, geralmente, reversíveis com atendimento rápido e adequado; entretanto podem ocorrer mortes.

Reações à técnica empregada: extravasamento com dor, hematomas, necrose tecidual, parestesia ou insensibilidade, constrição vascular devido à velocidade da injeção, trombose e tromboflebite.

Reações neurológicas: espasmos, convulsões, afasia, síncope, paresia, paralisia resultante de dano à medula espinhal e patologia associada com síndrome de mielite transversa, perdas de campo visual que são geralmente transitórias, mas podem ser permanentes, coma e morte.

Outras reações: dor de cabeça, tremores, calafrio sem febre e tonturas. Distúrbios renais temporários ou outras nefropatias.

Reações adversas a procedimentos específicos

Angiografia Cerebral

As principais fontes de reações adversas no exame de arteriografia cerebral parecem estar relacionadas a injeções repetidas do meio de contraste, a doses maiores do que o recomendado, a presença de doença vascular aterosclerótica oclusiva e ao método e técnica de injeção.

As reações adversas são geralmente leves e transitórias. Uma sensação de aquecimento na face e pescoço é experimentada com frequência. Raramente é observada piora nesta sensação.

Reações neurológicas graves que foram associadas com exames de angiografia cerebral incluem acidente vascular cerebral, amnésia e dificuldade respiratória.

Reações cardiovasculares que podem ocorrer com alguma frequência são bradicardia e diminuição da pressão sanguínea. A alteração da pressão sanguínea é passageira e geralmente não requer tratamento.

Arteriografia e Venografia Periférica

Além das reações adversas gerais descritas, podem ocorrer hemorragia e trombose no local de punção da injeção. Dano do plexo braquial foi relatado após injeção na artéria axilar. Tromboflebite, síncope e casos muito raros de gangrena foram relatados após venografia.

Artrografia

Além das reações adversas gerais descritas, o exame de artrografia poderá induzir dor articular ou desconforto que é geralmente leve e passageira, mas ocasionalmente poderá persistir por 24 a 48 horas após o procedimento. Efusão que requer aspiração pode ocorrer em pacientes com artrite reumatoide.

Colangiografia Direta

As reações adversas podem, muitas vezes, ser atribuídas à pressão da injeção ou ao volume excessivo de contraste resultando na distensão dos ductos e produzindo dor local.

Um pouco de contraste pode entrar no ducto pancreático podendo resultar em irritação pancreática. Ocasionalmente foram observadas náusea, vômito, febre e taquicardia. Pancolangite resultando em abcesso hepático ou septicemia foi relatada.

No exame de colangiografia percutânea trans-hepática é comum algum desconforto, mas não dor severa. Complicações do procedimento são muitas vezes graves e foram relatadas em 4 a 6% dos pacientes. Estas reações incluirão vazamento da bile e peritonite biliar, perfuração da vesícula biliar, sangramento interno (algumas vezes massivo), fistula hematobiliar resultando em sepse envolvendo organismos Gram negativos e pneumotórax de tensão por punção inadvertida do diafragma ou pulmão.

O extravasamento da bile pode ocorrer com mais frequência em pacientes com obstrução nos ductos que causam aumento de pressão biliar não aliviada.

Colangiocreatografia Endoscópica Retrógrada

As reações adversas ocorridas e que são atribuídas ao procedimento ou ao meio de contraste iodado, incluem náusea, vômito, febre, dor abdominal severa, extravasamento da parede duodenal, sepsis, pancreatite e perfuração do ducto biliar comum associado com a patologia.

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

10. SUPERDOSE

Pode ocorrer superdose. Os efeitos adversos da superdose são uma ameaça à vida e afetam principalmente os sistemas pulmonar e cardiovascular. Os sintomas podem incluir cianose, bradicardia, acidose, hemorragia pulmonar, convulsões, coma e parada cardíaca. O tratamento da superdose deve ser direcionado a manter as funções vitais e a pronta instituição de terapia sintomática. Os sais de iotalamato são dialisáveis.

O valor da LD₅₀ de várias concentrações de iotalamato de meglumina (em g de iodo por quilo de peso corporal) varia de 5,7 a 8,9 g/kg em camundongos e 9,8 a 11,2 g/kg em ratos. Os valores de LD₅₀ diminuem proporcionalmente ao aumento da velocidade da injeção.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1398.0010

Farm. Resp.: Giselle Priscila Parada Coelho - CRF-SP nº 41.451

Registrado e importado por:

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Av. das Nações Unidas, 23.013 – São Paulo/SP

CNPJ: 30.153.811/0001-93

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 17 80 17

Fabricado por:

Mallinckrodt Inc

8800 Durant Road,

Raleigh, NC – Estados Unidos

Venda sob prescrição médica.

Uso restrito a hospitais.



MKR0953BR0614

Revisão internacional: 06/03

Revisão nacional (Brasil): 06/14

CONRAY é marca registrada da Mallinckrodt.

Histórico de Alteração da Bula