

IOPAMIRON[®] 300

IOPAMIRON[®] 370

iopamidol

Solução injetável – 612 mg/mL

Solução injetável – 755 mg/mL

Iopamiron® 300

Iopamiron® 370

iopamidol

APRESENTAÇÕES:

Iopamiron® 300

Solução injetável estéril contendo 612 mg/ml de iopamidol. Embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL. Embalagem com 1 frasco-ampola de 500 ml.

Iopamiron® 370

Solução injetável estéril contendo 755 mg/ml de iopamidol. Embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 ml. Embalagem com 1 frasco-ampola de 500 ml.

USO INTRATECAL, INTRARTERIAL E INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Iopamiron® 300 contém: iopamidol 612 mg

Iopamiron® 370 contém: iopamidol 755 mg

Excipientes: trometamol, edetato de cálcio disódico, ácido clorídrico e água para injeção q.s.p. 1,00 mL

	Iopamiron® 300 (iopamidol)	Iopamiron® 370 (iopamidol)
Concentração em iodo (mg/ml)	300	370
Osmolalidade (osm/kg H ₂ O) a 37 °C	0,64	0,87
Viscosidade (mPa.s)		
a 20 °C	8,8	20,9
a 37 °C	4,7	9,4
Densidade (g/ml)		
a 20 °C	1,335	1,415
a 37 °C	1,328	1,405
valor de pH	6,5 - 7,5	6,5 - 7,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Iopamiron® (iopamidol) é um meio de contraste utilizado como auxiliar no diagnóstico médico. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Iopamiron® pertence ao grupo farmacoterapêutico: Produtos iodados. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Iopamiron® é utilizado na radiologia de diagnóstico em:

- Angiografia
- Arteriografia coronária, aortografia torácica, aortografia abdominal, angiocardiografia, arteriografia visceral selectiva, arteriografia periférica e angiografia digital.
- Urografia
- Urografia intravenosa.
- Outros tipos de investigações
- Potencialização do contraste em tomografia computadorizada

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Iopamiron® se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Iopamiron®.

Devido às considerações de sobredosagem, a mielografia imediata repetida no caso de alguma falha técnica é contra-indicada.

O produto é contra-indicado para uso por paciente portador de hipertireoidismo manifesto.

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Classificado na categoria B.

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

Precauções

Existem situações em que a administração do produto requer cuidados especiais. Portanto, informe o seu médico sobre qualquer doença atual ou anterior, assim como sobre a ocorrência de reação alérgica após a administração de algum meio de contraste. A avaliação risco-benefício deve ser considerada em cada caso.

Informe ao médico a ocorrência das seguintes condições:

- 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 circulatória grave ou doença do coração;
- idade avançada;
- estado de saúde bastante debilitado;
- doença renal grave;
- diabetes mellitus com disfunção renal;
- mieloma múltiplo ou paraproteinemia;
- pressão alta crônica;
- feocromocitoma;
- distúrbios do sistema nervoso central;
- disfunção grave do fígado;
- distúrbios imunológicos preexistentes;
- miastenia grave (distúrbio da função neuromuscular);
- alcoolismo ou dependência de droga;
- utilização de betabloqueadores, interleucina, antidiabéticos, neurolépticos e antidepressivos, medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta e outras doenças cardíacas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas. No entanto, devido ao risco de reações imediatas, não se aconselha a condução ou utilização de máquinas no período de uma hora após a última injeção.

Gravidez e Aleitamento

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

Gravidez

Na gravidez deverá ponderar-se o risco para o feto na utilização de um meio de diagnóstico como os raios -X.

Os exames de raios-X nas mulheres grávidas só deverão ser efetuados se o médico considerar absolutamente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Classificado na Categoria B.

Aleitamento

O Iopamiron® é excretado através do leite materno em pequenas quantidades.

O Iopamiron® apenas deve ser administrado durante o aleitamento se considerado essencial pelo médico.

Interações medicamentosas e outras

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

Após o uso de meio de contraste, os pacientes tratados com interleucina tendem a apresentar, com maior frequência, reações tardias como, por exemplo, febre, vermelhidão, sintomas do tipo gripe, dor nas articulações e coceira.

Pacientes em tratamento com betabloqueadores podem apresentar agravamento das reações de hipersensibilidade.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

Válido por 24 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.

Iopamiron® (iopamidol) é fornecido pronto para uso como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas.

Meios de contraste não devem ser usados em caso de acentuada coloração, presença de material particulado ou acondicionamento apresentando defeito.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

Orientações gerais

Sugestões dietéticas

Dieta normal pode ser mantida até 2 horas antes do exame. Durante as 2 horas anteriores ao exame o paciente deve ficar em jejum.

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 mellitus, poliúria, oligúria, hiperuricemia, assim como a recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e pacientes idosos.

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

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

Ansiedade

Estados pronunciados de excitação, ansiedade e dor podem aumentar o risco de efeitos colaterais ou intensificar reações relacionadas ao meio de contraste. Estes pacientes podem receber um sedativo.

Aquecimento antes do uso

Meios de contrastes que são aquecidos à temperatura corporal antes da administração são melhor tolerados e podem ser injetados mais facilmente devido à redução de viscosidade. Usando uma incubadora, aquecer a 37 °C apenas o número de frascos previstos para o dia de exame. Não se verificou qualquer alteração na pureza química quando o produto, aquecido por períodos prolongados, permaneceu protegido da luz do dia. Entretanto, nestes casos, o período de armazenamento não deve exceder 3 meses.

Pré-teste

Não se recomenda teste de sensibilidade usando uma pequena dose de teste do meio de contraste, uma vez que não apresenta nenhum valor prognóstico. Além disso, ocasionalmente, o teste de sensibilidade propriamente dito tem promovido reações de hipersensibilidade graves e mesmo fatais.

Instruções de uso/manuseio

– Inspeção

Iopamiron® (iopamidol) é fornecido pronto para uso como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas.

Meios de contraste não devem ser usados em caso de acentuada coloração, presença de material particulado ou acondicionamento apresentando defeito.

– Dose única

Iopamiron® (iopamidol) só deve ser retirado do recipiente imediatamente antes de seu uso.

A tampa de borracha nunca deve ser perfurada mais do que uma vez para evitar que grandes quantidades de micropartículas da borracha entrem em contato com a solução. Para a perfuração da tampa e extração do meio de contraste, recomenda-se empregar cânulas de bisel longo com diâmetro máximo de 18 G (cânulas de uso exclusivo com abertura lateral são particularmente adequadas).

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

– Dose múltipla (apenas para administração intravascular)

O descrito a seguir aplica-se à retirada múltipla de meio de contraste de recipientes de 500 ml:

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

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

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

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

Qualquer solução de meio de contraste remanescente no recipiente, os tubos de conexão e todas as partes descartáveis devem ser descartados 10 horas após a primeira abertura do recipiente.

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

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 em estado de saúde debilitado, a dose de meio de contraste administrada deve ser a menor possível. Nestes 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 médio pesando 70 kg. As doses são fornecidas para serem administradas como injeções únicas ou por quilo (kg) de peso corporal, como indicado a seguir.

Doses de 0,9 a 1,5 g de iodo por kg de peso corporal (correspondentes a 3 - 5 ml de Iopamiron® (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 Iopamiron® (iopamidol) 300
Aortografia torácica	50 - 80 ml de Iopamiron® (iopamidol) 300/370
Aortografia abdominal	50 - 80 ml de Iopamiron® (iopamidol) 300
Arteriografia periférica	30 - 50 ml de Iopamiron® (iopamidol) 300/370

Angiocardiografia:

Ventrículos cardíacos	40 - 70 ml de Iopamiron® (iopamidol) 370
Intracoronária	8 - 15 ml de Iopamiron® (iopamidol) 370
Flebografia	30 - 50 ml de Iopamiron® (iopamidol) 300

- DSA intravenosa

A injeção i.v de Iopamiron® (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.

Dose recomendada:

30 - 50 ml de Iopamiron® (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 de meio de contraste (por exemplo, 3 - 30 ml da solução não diluída ou da solução diluída 1:2-4 de Iopamiron® (iopamidol) 300/370) podem ser necessárias em alguns casos para demonstrar os vasos da extremidade inferior como, por exemplo, se ambas as pernas forem examinadas.

– Tomografia computadorizada-TC

Sempre que possível, Iopamiron® (iopamidol) deve ser injetado como infusão i.v 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 e respiração única. Para otimizar o efeito do bolo administrado por via i.v (80 - 150 ml de Iopamiron® (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 tomografia 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 cranial

0,5 - 2,0 ml/kg de peso corporal de Iopamiron® (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 de 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 Iopamiron® (iopamidol) 300 = 3,2 ml/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 370

lactentes (1 mês - 2 anos): 1,0 g I/kg de peso corporal = 3,0 ml/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 300 = 2,7 ml/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 370

crianças (2 - 11 anos): 0,5 g I/kg de peso corporal = 1,5 ml/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 300 = 1,4 ml/kg de peso corporal de Iopamiron® (iopamidol) 370

adolescentes e adultos

50 - 100 ml de Iopamiron® (iopamidol) 300

30 - 50 ml de Iopamiron® (iopamidol) 370

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

Tempos de realização das radiografias:

Quando as recomendações sobre doses, indicadas anteriormente, são observadas e Iopamiron® (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 Iopamiron® (iopamidol) 300

Cisternografia e 3 - 10 ml Iopamiron® (iopamidol) 300

ventriculografia

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 disto, o paciente deve permanecer na cama por aproximadamente 18 horas para minimizar qualquer desconforto causado pelo extravasamento de fluido cerebrospinal. Durante este período, é aconselhável 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.

Administração 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 e condição geral do paciente. Também depende do problema clínico, técnica do exame e da região a ser investigada.

Doses recomendadas para exames individuais:

– Urografia retrógrada

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

A dose diária máxima total recomendada usual é de uma dose (264,3g de iopamidol/350mL)

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 SER CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações que muito comuns ocorrem com meio de contraste iodado administrado por via intravascular geralmente são de natureza leve a moderada e passageira. Entretanto, também têm sido descritas reações graves e com risco de vida, assim como casos fatais. As reações muito comuns relatadas com esta via de administração são: náusea, vômito, sensação de dor e sensação geral de calor.

As reações comuns que ocorrem com meio de contraste iodado administrado por via intratecal são: cefaléia, náusea, enrijecimento do pescoço e vômito.

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento de sobredosagem está diretamente relacionado com a manutenção de todas as funções vitais e a eliminação do meio de contraste enquanto se mantém o doente bem hidratado. Se necessário, o iopamidol pode ser removido por hemodiálise.

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 08007226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8037.0001

Farm.Resp.: Dra. Nátili Cristiane Antoniazzi
CRF-SP 34.418

Fabricado por:
Patheon Italia S.p.A.
Ferentino – Frosinone – Itália

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

Atendimento ao Consumidor : **0800-7102100**

Venda 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) ₂ ²	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	IOPAMIRON® 300 Solução injetável 612 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL. IOPAMIRON® 370 Solução injetável 755 mg/mL: embalagem com 10 frascos-ampola de 50 ou 100 mL e embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL.