

Anexo A
Folha de rosto para a bula

VIEWGAM
gadopentetato de dimeglumina

Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda

Solução Injetável

469MG/ML

Viewgam®
gadopentetato de dimeglumina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Cartucho com 1 frasco ampola de 10 ou 15 mL

Caixa com 10 frascos ampola de 10 ou 15 mL

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Viewgam® contém 0,5 mmol de gadopentetato de dimeglumina (equivalente a 469 mg de gadopentetato de dimeglumina).

Excipiente: água para injetáveis

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é para uso diagnóstico somente.

Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) é um meio de contraste usado, como auxiliar no diagnóstico médico, em tomografia por ressonância magnética do cérebro, espinha, vasos sanguíneos e outras regiões do corpo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tomografia por ressonância magnética é um tipo de diagnóstico por imagem baseado nas imagens formadas após a detecção de água nos tecidos normais e anormais. Isto é feito através de um complexo sistema de ondas magnéticas e de rádio. Computadores registram a atividade e geram a imagem.

Converse com seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há contraindicação para o uso de Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina).

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

➤ **Advertências e Precauções**

A administração do produto requer cuidados especiais. Portanto, informe seu médico sobre qualquer doença atual ou anterior. A avaliação risco/benefício deve ser considerada em cada caso.

Informe ao médico a ocorrência das seguintes situações:

- alergia conhecida ao Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina);
- alergia (por exemplo: alergia a frutos do mar, febre do feno e urticária) ou asma brônquica;
- reação anterior a meios de contraste;
- doença renal;
- doença circulatória ou do coração;
- distúrbios cerebrais com convulsões;
- tratamento com betabloqueadores (medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta e outras doenças cardíacas);

Existem relatos de fibrose nefrogênica sistêmica (FNS) associada ao uso de agentes de contraste contendo gadolínio, incluindo Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina), em pacientes com:

- insuficiência renal aguda ou crônica grave ou
- insuficiência renal aguda de qualquer gravidade devido à síndrome hepatorenal ou no período perioperatório de transplante de fígado.

Nestes pacientes, Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) somente pode ser utilizado após cuidadosa avaliação de risco/benefício.

➤ **Gravidez e lactação**

- Gravidez

Não foram conduzidos estudos adequados e bem controlados com gadopentetato em mulheres grávidas.

Estudos em animais com doses clinicamente relevantes não indicaram toxicidade reprodutiva após administração repetida.

O risco potencial para humanos é desconhecido.

Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) somente deve ser administrado a mulheres grávidas após análise criteriosa da relação risco/benefício.

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

- Lactação

O gadopentetato é transferido para o leite materno humano em quantidade mínima (no máximo 0,04% da dose administrada por via intravenosa). Há evidência de dados pré-clínicos que a absorção através do trato gastrointestinal é pobre, aproximadamente 4%.

Em doses clínicas, nenhum efeito está previsto no lactente e Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) pode ser usado durante a amamentação.

➤ Interações medicamentosas

Não foram conduzidos estudos de interações com outros medicamentos.

- Interferência em testes diagnósticos

A determinação de ferro no sangue pode apresentar resultados baixos falsos, em até 24 horas após o exame com Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina).

➤ Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não é conhecido o efeito na habilidade para dirigir ou operar máquinas.

"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. Não congelar. Após abertura do frasco, Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) permanece quimicamente, fisicamente e microbiologicamente estável em temperatura não superior a 30°C por 24 horas, e deve ser descartado após esse período.

"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."

➤ Características organolépticas

Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido.

"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?

➤ Método de administração

O produto deve ser administrado somente por via intravenosa

O médico deverá observar as normas habituais relacionadas à segurança para ressonância magnética, por exemplo, exclusão de marcapasso cardíaco e cliques vasculares ferromagnéticos.

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

➤ Regime de dose

Recomendações gerais de dose

Adultos

- Ressonância magnética cranial e espinal

Em geral, a administração de 0,2 mL de Viewgam® por kg de peso corpóreo (equivalente a 0,1 mmol de gadopentetato de dimeglumina por kg de peso corpóreo) é suficiente para obter um bom contraste e responder à questão clínica.

Dose única máxima: 0,6 mL (para adultos) ou 0,4 mL (para crianças) de Viewgam® por kg de peso corpóreo.

- Ressonância magnética do corpo inteiro

Em geral, a administração de 0,2 mL de Viewgam® por kg de peso corpóreo é suficiente para obter um bom contraste e responder à questão clínica.

Dose única máxima: 0,6 mL (para adultos) ou 0,4 mL (para crianças) de Viewgam® por kg de peso corpóreo.

➤ **Informações adicionais para populações especiais:**

- População pediátrica

Todas indicações:

Crianças: 0,2 mL de Viewgam® por kg de peso corpóreo

Dose única máxima: 0,4 mL de Viewgam® por kg de peso corpóreo.

Crianças abaixo de dois anos de idade: a experiência é limitada em RM do corpo inteiro.

Em crianças abaixo de dois anos de idade, a dose requerida deve ser administrada manualmente para evitar ferimento.

- População idosa (65 anos de idade ou mais)

Nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes idosos (65 anos de idade ou mais). Em estudos clínicos, não foram observadas diferenças na segurança e eficácia geral entre pacientes idosos (65 anos de idade ou mais) e pacientes jovens. Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças na resposta entre pacientes idosos e jovens.

- Pacientes com insuficiência hepática

Uma vez que o gadopentetato é eliminado exclusivamente na forma inalterada através dos rins, nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes com insuficiência hepática moderada. Não estão disponíveis dados em pacientes com insuficiência hepática grave.

- Pacientes com insuficiência renal

Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) somente deve ser utilizado após cuidadosa avaliação risco/benefício, considerando inclusive a possibilidade de métodos de imagem alternativos, e em doses não maiores que 0,2 mL por kg de peso corpóreo em pacientes com:

- ✓ insuficiência renal aguda ou crônica grave ou
- ✓ insuficiência renal aguda de qualquer gravidade devido à síndrome hepatorenal ou no período perioperatório de transplante de fígado.

➤ **Instruções de uso/manuseio**

Durante o manuseio não é necessária proteção da luz.

O produto deve ser inspecionado visualmente antes do uso.

Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) não deve ser utilizado em casos de coloração intensa, presença de material particulado ou defeito no frasco.

A solução de Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) só deve ser retirada do frasco imediatamente antes do uso.

A tampa de borracha do frasco nunca deve ser perfurada mais do que uma vez.

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

No caso de frascos para infusão contendo 100 mL, o meio de contraste deve ser administrado através de procedimentos aprovados que assegurem a esterilidade do meio de contraste. Caso seja utilizado um equipamento, as instruções do fabricante devem ser seguidas.

Em crianças abaixo de dois anos de idade, a dose requerida deve ser administrada manualmente para evitar ferimento.

O volume de Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) não utilizado do frasco aberto deve ser descartado ao final do dia de exames (no máximo de 24 horas).

Devido à ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outras medicações.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

➤ **Resumo do perfil de segurança**

O perfil de segurança geral de Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) está baseado em dados de acompanhamento pós-comercialização e de mais de 11.000 pacientes em estudos clínicos.

As reações adversas mais frequentemente observadas ($\geq 0,4\%$) em pacientes recebendo Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) nos estudos clínicos são:

- diversas reações no local da injeção;
- dor de cabeça;
- náusea.

A maioria das reações adversas nos estudos clínicos foram de intensidade leve a moderada.

No geral, as reações adversas mais graves em pacientes recebendo Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) são:

- fibrose nefrogênica sistêmica;
- reações anafilactoides / choque anafilactoide.

Reações tardias anafilactoides / de hipersensibilidade (após horas até vários dias) foram raramente observadas (veja “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

➤ Lista tabulada de reações adversas

As reações adversas observadas com Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) são apresentadas na tabela abaixo e estão classificadas de acordo com a Classificação por Sistema Corpóreo (MedDRA versão 12.1). Foi utilizado o termo MedDRA mais apropriado para descrever determinada reação e seus sinônimos e condições relacionadas.

As reações adversas dos estudos clínicos estão classificadas por frequência. Os grupos de frequência são definidos de acordo com a seguinte convenção: incomum: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; rara: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$. As reações adversas identificadas somente durante o acompanhamento pós-comercialização, e para as quais a frequência não pode ser determinada, estão listadas como “Desconhecidas”.

Tabela 1: Reações adversas relatadas em estudos clínicos ou durante o acompanhamento pós-comercialização em pacientes que receberam Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina)

Classificação por sistema corpóreo (MedDRA)	Incomuns	Raras	Desconhecidas
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático			Ferro sérico aumentado*
Distúrbios no sistema imunológico		Hipersensibilidade/ Reação anafilactoide (p. ex. choque anafilactoide*, reação anafilactoide ^{§*} , reações de hipersensibilidade ^{§*} , choque ^{§*} , hipotensão ^{§*} , conjuntivite, perda da consciência ^{§*} , aperto na garganta*, espirro, urticária, prurido, rash, eritema, dispneia*, parada respiratória ^{§*} , broncoespasmo ^{§*} , chiado, laringoespasmo ^{§*} , edema laríngeo ^{§*} , edema faríngeo ^{§*} , cianose ^{§*} , rinite [§] , angioedema ^{§*} , edema facial*, taquicardia reflexa [§])	
Distúrbios psiquiátricos		Desorientação	Agitação Confusão
Distúrbios no sistema nervoso	Tontura Cefaleia Disgeusia	Convulsão* Parestesia Sensação de queimação Tremor	Coma* Sonolência* Distúrbios da fala Parosmia
Distúrbios nos olhos			Distúrbios visuais Dor no olho Lacrimejamento

Distúrbios nos ouvidos e no labirinto			Audição alterada Dor de ouvido
Distúrbios cardíacos		Taquicardia* Arritmia	Parada cardíaca* Diminuição da frequência cardíaca / bradicardia*
Distúrbios Vasculares		Tromboflebite Rubor Vasodilatação	Síncope* Reação vasovagal Aumento da pressão Arterial
Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino		Irritação na garganta Dor faringolaríngea / Desconforto da laringe Tosse	Desconforto respiratório Frequência respiratória aumentada ou diminuída Edema pulmonar*
Distúrbios gastrintestinais	Vômito Náusea	Dor abdominal Desconforto estomacal Diarreia Dor de dente Boca seca Dor e parestesia nos tecidos moles da boca	Salivação
Distúrbios hepato-biliares			Aumento de bilirrubina no sangue Aumento de enzimas hepáticas
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos			Fibrose nefrogênica sistêmica (FNS)*
Distúrbios músculoesqueléticos, Do tecido conjuntivo e dos ossos		Dor nas extremidades	Dor nas costas Artralgia
Distúrbios renal e urinário			Insuficiência renal aguda*,** Aumento de creatinina sérica** Incontinência urinária Urgência urinária
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Dor Sensação de calor Sensação de frio Reações no local de injeção (p. ex. resfriamento no local da injeção, parestesia, inchaço, calor, dor, edema, irritação, hemorragia, eritema, desconforto, necrose[§], tromboflebite[§],	Dor torácica Pirexia Edema periférico Mal-estar Fadiga Sede Astenia	Calafrios Sudorese Temperatura corpórea aumentada ou diminuída

	flebite[§], inflamação[§], extravasamento[§])		
--	---	--	--

* foram reportados casos com risco para a vida do paciente e/ou fatais

** em pacientes com insuficiência renal pré-existente

§ Reações identificadas somente durante o acompanhamento pós-comercialização (frequência desconhecida)

➤ **Descrição de reações adversas selecionadas**

Em pacientes com insuficiência renal dependentes de diálise, foram observadas frequentemente reações tardias e transitórias semelhantes a processos inflamatórios, tais como febre, calafrios e aumento da proteína C reativa. Estes pacientes realizaram exame de ressonância magnética com Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) no dia anterior à hemodiálise.

"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."

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

Até o momento não foram observados ou relatados no uso clínico quaisquer sinais de intoxicação devido à inadvertida superdose do produto.

Em caso de inadvertida superdose, a função renal deve ser monitorada em pacientes com disfunção renal. Viewgam® (gadopentetato de dimeglumina) pode ser removido do organismo 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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

MS - 1.3045.0007

Farm. Resp.: Dra. Luciana Rezende Alves Carneiro
CRF-RJ nº 15386

LABORATORIOS BACON SAIC
Uruguay 136 Villa Martelli (B1603DFD)
Província de Buenos Aires
Diretora Técnica: Farm. Patricia Zubata.
M.N. 10965

Fabricado e envasado: M.R.PHARMA S.A.
Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Província de Buenos Aires

Importado e distribuído por:
Alko do Brasil Ind. Com. Ltda.
Rua Mapendi, 360 – Taquara - Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 32.137.424/0001-99
SAC (21) 2435-9335
sac@alkodobrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Data da petição /notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2015	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	-	Inclusão da bula do paciente	VP	10mL e 15mL