

Reações adversas:

► Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança global de Ultravist® (iopromida) está baseado nos dados obtidos dos estudos de pré-comercialização em mais de 3.900 pacientes e de pós-comercialização em mais de 74.000 pacientes, assim como em dados de relatos espontâneos e literatura.

As reações adversas observadas mais frequentemente (≥ 4%) em pacientes recebendo Ultravist® (iopromida) são cefaleia, náusea e vasodilatação.

As reações adversas mais graves observadas em pacientes recebendo Ultravist® (iopromida) são choque anafilactoide, parada respiratória, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, acidente vascular cerebral, edema no cérebro, convulsão, arritmia, parada cardíaca, isquemia miocárdica, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca, bradicardia, cianose, hipotensão, choque, dispneia, edema pulmonar, insuficiência respiratória e aspiração.

► Lista tabulada das reações adversas

As reações adversas observadas com Ultravist® (iopromida) estão listadas na tabela abaixo. As reações estão classificadas de acordo com a classificação por Sistema Corpóreo MedDRA (MedDRA versão 13.0). O termo MedDRA mais apropriado foi utilizado para descrever determinada reação, seus sintomas e condições relacionadas.

As reações adversas dos estudos clínicos são classificadas conforme suas frequências. As frequências são definidas de acordo com a seguinte convenção:

Frequente (≥1/100 a <1/10),

Pouco frequente (≥1/1.000 a <1/100),

Raro (≥1/10.000 a <1/1.000).

As reações adversas identificadas apenas durante a observação pós-comercialização e para qual a frequência não pode ser estimada, estão listadas como “desconhecida”.

Tabela 1. Reações adversas relatadas em estudos clínicos ou durante a observação pós-comercialização em pacientes tratados com Ultravist® (iopromida).

Classificação no Sistema Corpóreo	Frequente	Pouco frequente	Raro	Desconhecida
Distúrbios do sistema imunológico		Hipersensibilidade, reações anafilactoides (choque anafilactoide ^{§1)} , parada respiratória ^{§1)} , broncoespasmo ^{§1)} , edema laríngeo ^{§1)} , faríngeo ^{§1)} , na face, na língua ^{§1)} , espasmo faríngeo ^{§1)} , laríngeo, asma ^{§1)} , conjuntivite ^{§1)} , lacrimamento ^{§1)} , espirros, tosse, edema na mucosa, rinite ^{§1)} , rouquidão ^{§1)} , irritação na garganta ^{§1)} , urticária, prurido, angioedema		
Distúrbios Endócrinos				Distúrbio tireoidiano, crises tirotoxicas
Distúrbios psiquiátricos			Ansiedade	
Distúrbio do Sistema Nervoso	Tontura, cefaleia, disgeusia	Reações vasovagais, confusão, inquietação, parestesia, hipostesia, sonolência		Coma ^{§1)} , isquemia/infarto cerebral ^{§1)} , acidente vascular cerebral ^{§1)} , edema no cérebro ^{§1)} , convulsão ^{§1)} , cegueira cortical transitória ^{§1)} , perda de consciência, agitação, amnésia, tremor, distúrbios da fala, parestesia, paralisia
Distúrbios dos Olhos	Turvação, distúrbios da visão			
Distúrbios dos Ouvidos e labirintite				Desordens auditivas
Distúrbios Cardíacos	Dor no peito, desconforto	Arritmia ^{§1)}	Palpitações, parada cardíaca ^{§1)} , bradicardia ^{§1)} , isquemia miocárdica ^{§1)}	Infarto do miocárdio ^{§1)} , insuficiência cardíaca ^{§1)} , bradicardia ^{§1)} , taquicardia, cianose ^{§1)}
Distúrbios Vasculares	Hipertensão, vasodilatação	Hipotensão ^{§1)}		Choque ^{§1)} , eventos tromboembólicos ^{§1)} , Vasospasmo ^{§1)}
Distúrbios Respiratórios, torácicos e medastinal		Dispneia ^{§1)}		Edema pulmonar ^{§1)} , insuficiência respiratória ^{§1)} , aspiração ^{§1)}
Distúrbios Gastrintestinais	Náusea vômito	Dor abdominal		Disfagia, inchaço das glândulas salivares, diarreia
Distúrbios da Pele e tecidos subcutâneos				Condições bolhosas (por exemplo: síndrome de Stevens-Johnsons ou síndrome de Lyell), rash, eritema, hiperidrose
Distúrbio dos ossos, músculo-esquelético e tecido conectivo				Síndrome de compartimento em caso de extravasamento ^{§1)}
Distúrbios Renal e urinário				Insuficiência renal ^{§1)} falência renal aguda ^{§1)}
Alterações gerais e condições no local de administração	Dor, Reações no local da injeção (vários tipos ex. dor, calor ^{§1)} , edema ^{§1)} , inflamação ^{§1)} e lesões dos tecidos moles ^{§1)} em caso de extravasamento) Sensação de calor	Edema		Mal-estar, Calafrios, Palidez
Investigação				Flutuação da temperatura corpórea

^{§1)} foram relatados casos de risco para a vida e/ou casos fatais

^{§1)} somente uso intravascular

^{§1)} identificado somente durante a observação pós-comercialização (frequência desconhecida)

Adicionalmente às reações adversas listadas acima, as seguintes reações adversas foram relatadas com o uso para ERCP: elevação do nível das enzimas pancreáticas e pancreatite com frequência desconhecida.

A maioria das reações após uso em cavidades corporais ocorre algumas horas após a administração.

Posologia:

► Orientações gerais

Meios de contrastes que são aquecidos à temperatura corporal antes da administração são melhores tolerados e podem ser injetados mais facilmente devido à reduzida viscosidade.

Para instruções adicionais ver “Instruções de uso/manuseio”.

► Instruções de uso/manuseio

Ultravist® (iopromida) deve ser aquecido à temperatura corporal antes do uso.

– Incompatibilidade

Ultravist® (iopromida) não deve ser misturado com qualquer outro medicamento para evitar risco de possíveis incompatibilidades.

– Inspeção visual

Meios de contraste devem ser inspecionados visualmente antes do uso, não deve ser utilizado em caso de alterações de cor, presença de material particulado (incluindo cristais) ou defeito no frasco. Como Ultravist® (iopromida) é uma solução altamente concentrada, a cristalização (aparência leitosa/turva e/ou sedimento no fundo do frasco ou cristais flutuando) pode ocorrer muito raramente.

– Frascos-ampolas

Ultravist® (iopromida) só deve ser retirado do recipiente imediatamente após a esterilidade do 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 18G (cânulas de uso exclusivo com abertura lateral são particularmente adequadas).

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

– Frascos de grande volume (apenas para administração intravascular)

O descrito a seguir aplica-se à retirada múltipla de meio de contraste de recipientes de 200 ml ou mais.

A retirada múltipla de meio de contraste deve ser realizada utilizando 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 meio de contraste deve ser administrado com injetor automático ou por outro procedimento que comprovadamente assegure a esterilidade do meio de contraste.

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 ou após 10 horas de abertura do frasco.

A solução de meio de contraste remanescente no recipiente deve ser descartada 10 horas após a primeira abertura do recipiente.

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

► Regime de dose

► Dose para uso intravascular

A dose deve ser adaptada conforme a idade, peso corporal, questionamento clínico e técnica do exame. As doses, indicadas a seguir, são apenas recomendações e representam doses frequentes para um adulto normal pesando em média 70 kg. As doses são fornecidas para serem administradas como injeções únicas ou por quilo (kg) de peso corporal, como indicado a seguir.

Geralmente, doses de até 1,5 g de iodo por kg de peso corporal são bem toleradas.

Doses recomendadas para injeções únicas:

– Angiografia convencional

Angiografia do arco da aorta: 50 - 80 ml de Ultravist® (iopromida) 300

Angiografia seletiva: 6 - 15 ml de Ultravist® (iopromida) 300

Aortografia torácica: 50 - 80 ml de Ultravist® (iopromida) 300/370

Aortografia abdominal: 40 - 60 ml de Ultravist® (iopromida) 300

Arteriografia: Extremidades superiores: 8 - 12 ml de Ultravist® (iopromida) 300

Extremidades inferiores: 20 - 30 ml de Ultravist® (iopromida) 300

Angiocardiografia: Ventrículos cardíacos: 40 - 60 ml de Ultravist® (iopromida) 370

Intracoronária: 5 - 8 ml de Ultravist® (iopromida) 370

Venografia: Extremidades superiores: 15 - 30 ml de Ultravist® (iopromida) 300

Extremidades inferiores: 30 - 60 ml de Ultravist® (iopromida) 300

– DSA intravenosa

A injeção intravenosa de 30 - 60 ml de Ultravist® (iopromida) 300/370 como bolo (fluxo: 8 - 12 ml/s dentro da veia cubital; 10 - 20 ml/s dentro da veia cava) apenas é recomendada 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 como bolo, imediatamente a seguir.

Adultos:

30 - 60 ml de Ultravist® (iopromida) 300/370

– DSA intra-arterial

No caso da angiografia por subtração digital intra-arterial, ao contrário do que acontece na intravenosa, são suficientes volumes menores e concentrações inferiores de iodo.

– Tomografia computadorizada (TC):

Sempre que possível, Ultravist® (iopromida) deve ser injetado como injeção intravenosa na forma de bolo, preferencialmente usando um injetor. Apenas para equipamentos que fazem varredura lenta, deve-se usar aproximadamente 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 de respiração única. Para otimizar o efeito da administração intravenosa em bolo (80 - 150 ml de Ultravist® (iopromida) 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 reconstrução de imagem e de varredura dos equipamentos em uso.

TC cranial:

Adultos: Ultravist® (iopromida) 300: 1,0 - 2,0 ml/kg de peso corporal; Ultravist® (iopromida) 370: 1,0 - 1,5 ml/kg de peso corporal.

– 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 1,2 g l/kg de peso corporal (< 1 mês)

= 4,0 ml/kg de peso corporal de Ultravist® (iopromida) 300
= 3,2 ml/kg de peso corporal de Ultravist® (iopromida) 370

lactentes (1 mês - 2 anos)
= 3,0 ml/kg de peso corporal de Ultravist® (iopromida) 300
= 2,7 ml/kg de peso corporal de Ultravist® (iopromida) 370

crianças (2 - 11 anos)
0,5 g l/kg de peso corporal

= 1,5 ml/kg de peso corporal de Ultravist® (iopromida) 300
= 1,4 ml/kg de peso corporal de Ultravist® (iopromida) 370

adolescentes e adultos
0,3 g l/kg de peso corporal
= 1,0 ml/kg de peso corporal de Ultravist® (iopromida) 300
= 0,8 ml/kg de peso corporal de Ultravist® (iopromida) 370

Em adultos, o 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 Ultravist® (iopromida) 300/370 é administrado em tempo superior a 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.

► Doses para uso em cavidades corporais

Durante artrografia, histerossalpingografia e ERCP, as injeções de meio de contraste devem ser monitoradas por fluoroscopia.

– Recomendação de doses para exames individuais

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.

As doses recomendadas a seguir são apenas recomendações e representam doses médias para um adulto normal.

Artrografia:

5 - 15 ml de Ultravist® (iopromida) 300/370

ERCP:

A dose depende geralmente da questão clínica e da dimensão da estrutura a ser examinada.

Outros:

A dose depende geralmente da questão clínica e da dimensão da estrutura a ser examinada.

► Informações adicionais sobre populações especiais

– 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. Deve-se ter precaução em relação à dose de meio de contraste a ser administrada, o desempenho técnico do procedimento radiológico e a condição do paciente.

– Pacientes idosos (com 65 anos ou mais)

Em um estudo clínico, nenhuma diferença na farmacocinética de iopromida foi observada entre pacientes idosos (com 65 anos ou mais) e pacientes jovens. Além disso, nenhuma recomendação específica para ajuste de dose é necessária em pacientes idosos, além daqueles descritos na “Posologia”.

– Pacientes com insuficiência hepática

Eliminação de iopromida não é afetada pela insuficiência hepática tão somente cerca de 2% da dose é eliminada pelas fezes e iopromida não é metabolizada. Nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes com insuficiência hepática.

– Pacientes com insuficiência renal

A iopromida é excretada quase que exclusivamente de forma inalterada pelos rins, a eliminação de iopromida é prolongada em pacientes com insuficiência renal. Para reduzir o risco de insuficiência renal adicional induzida pelo meio de contraste em pacientes com preexistência de insuficiência renal, a dose mínima possível deve ser usada nesses pacientes (ver também “Precauções e Advertências” e “Propriedades farmacocinéticas”).

Superdosagem:

Resultados de estudos de toxicidade aguda em animais não indicaram um risco de intoxicação aguda após o uso de Ultravist® (iopromida).

► Superdose intravascular

Sintomas podem incluir desequilíbrio eletrolítico e de fluidos, insuficiência renal, complicações pulmonares e cardiovasculares.

Em caso de superdosagem intravascular acidental, é recomendada a monitorização de fluidos, eletrólitos e da função renal. O tratamento da superdose deve ser direcionado para apoiar as funções vitais.

Ultravist® (iopromida) é dialisável (ver “Propriedades Farmacocinéticas”).

MS - 1.7056.0095

Farm. Resp.: Dra. Dirce Elko Mimura
CRF - SP nº 16.532

Fabricado por:

Bayer Pharma AG
Berlim - Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

VE0213-CCDS13