

HEXABRIX[®] 320

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Solução Injetável
320 mg I/mL



Meio de Contraste iônico de baixa osmolalidade, solução injetável

APRESENTAÇÕES:

Solução injetável.

Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL ou 1 frasco de 100 mL com suporte esp. e equipo

Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL

Concentração de iodo: 320 mg I/mL

USO INJETÁVEL USO ADULTO E PEDIATRICO

COMPOSIÇÃO:

Ácido ioxáglico.....	53,3300 g
Meglumina.....	5,2350 g
Hidróxido de sódio.....	0,6090 g
Edetato dissódico de cálcio di-hidratado.....	0,0100 g
Água para injetáveis q.s.p.....	100ml

Informações técnicas (por 100 mL da solução):

Ioxaglate de sódio:	19,65 g
Ioxaglate de meglumina:	39,30 g
Quantidade de iodo:	32,00 g
Quantidade de sódio:	352 mg
Osmolalidade:	600 mOsm/Kg
Viscosidade a 20°C:	15,7 mPa.s
Viscosidade a 37°C:	7,5 mPa.s

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é para uso em diagnóstico e indicado para exames de:

- Angiografia de todas as regiões, incluindo a angiografia cerebral e coronariana
- Artrografia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HEXABRIX® 320 realça o contraste das imagens obtidas durante exames radiológicos. Este aumento de contraste melhora a visualização e delimitação de certas regiões do corpo. É um agente de contraste para vasos sanguíneos, trato urinário, cavidades articulares, cavidade uterina e anexos, bem como glândulas salivares.

Após a injeção intravenosa, o meio de contraste é distribuído em todo o corpo sem alterar significativamente o seu equilíbrio. Diversos estudos clínicos em angioplastia coronariana demonstram que **HEXABRIX® 320** contribui na redução do risco trombótico ligado ao procedimento intervencionista.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser administrado **HEXABRIX® 320** se você tem:

- Hipersensibilidade ao ácido ioxáglico ou qualquer um dos excipientes;
- Histórico de uma reação imediata grave ou reação cutânea tardia após injeção de **HEXABRIX® 320**;
- Hipertireoidismo ou tireotoxicose manifesta;
- Histerossalpingografia durante a gravidez ou na presença de um processo inflamatório agudo na região pélvica;
- O uso por via subaracnóidea (ou peridural) pode provocar convulsões resultando em morte;

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

Você deve saber se:

- já apresentou alguma reação alérgica durante um exame com meio de contraste;
- será submetido no futuro próximo a um exame da tireoide ou a um tratamento com iodo radioativo;
- tem um comprometimento no funcionamento dos rins e do fígado;
- tem diabetes (doença metabólica caracterizada por níveis elevados de açúcar no sangue);
- sofre de insuficiência cardíaca ou tem qualquer outra doença dos vasos sanguíneos;
- tem doença da medula óssea (gamopatia monoclonal: mieloma múltiplo ou doença de Waldenström);
- é asmático e teve um ataque de asma nos 8 dias anteriores ao exame;
- tem distúrbios da tireoide;
- teve acidente vascular cerebral ou história recente de hemorragia intracraniana;
- teve convulsões ou será tratado para epilepsia;
- bebe regularmente grandes quantidades de álcool ou abusa de outras substâncias;
- tem miastenia grave (doença autoimune dos músculos);
- tem feocromocitoma (presença de tumores, geralmente benignos, caracterizada pelo aumento da secreção de hormônios);
- tem ansiedade, nervosismo ou dor, pois esses sintomas intensificam os efeitos colaterais;
- está fazendo dieta de restrição de sódio;

Em todos estes casos, o médico só deve realizar a administração de **HEXABRIX® 320** se os benefícios superam os riscos, e neste caso, irá tomar as precauções necessárias.

Uso na gravidez e lactação

Informe ao seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez, ou se sua menstruação está atrasada. É preferível interromper a amamentação durante as 24 horas após a administração do **HEXABRIX® 320**, pois uma pequena parte do produto pode passar para o leite materno.

Interações Medicamentosas:

- Medicamentos para doenças cardiovasculares (Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina). Esses fármacos reduzem a eficácia de mecanismos cardiovasculares de compensação dos transtornos da pressão arterial: o médico deve ser informado antes da injeção de um meio de contraste iodado e devem ter equipamentos disponíveis para reanimação.
- Medicamentos que atuam nos rins aumentando o fluxo e volume urinário (diuréticos): devido ao risco de desidratação, é necessário priorizar a hidratação para reduzir o risco de insuficiência renal aguda;
- Medicamento para Diabetes (metformina): verificar se há acidose láctica (acidificação do sangue) em pacientes diabéticos tratados com metformina, através da dosagem da creatinina sérica. Caso a função renal esteja normal: suspender metformina durante pelo menos 48 horas após a administração de contraste ou até que a função renal retorne ao normal. Caso a função renal esteja anormal: a metformina é contra-indicada. Em caso de emergência, se o exame for necessário, devem ser tomadas precauções, isto é, suspender metformina, hidratar, verificar a função renal e avaliar sinais de acidose láctica.
- Interleucina II: um tratamento com Interleucina II (via intravenosa) pode aumentar o risco de reação aos meios de contraste, como erupção cutânea ou mais raramente diminuição da pressão arterial, oligúria (diminuição da urina excretada) e insuficiência renal.
- Medicamentos emissores de radiação (Radiofarmacos): meios de contraste iodados influenciam a captação de iodo radioativo pelos tecidos da tireoide por diversas semanas. Se você vai se submeter a uma cintilografia renal com a injeção de um radiofarmaco, é preferível realizar esse exame antes da injeção do meio de contraste.
- Outras formas de interação: altas concentrações de meio de contraste iodado no plasma e urina podem interferir em exames laboratoriais. Por isso, é recomendado evitar tais exames laboratoriais nas 24 horas seguintes ao exame radiológico.

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

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?

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

Este medicamento tem validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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?

HEXABRIX® 320 será administrado a você por injeção. O seu médico determinará a dose que irá receber e acompanhará a administração.

A contraindicação absoluta é a via subaracnóidea (ou intratecal), pois, pode provocar convulsões e levar à morte.

Doses médias recomendadas para injeção intravascular e intra-articular:

Indicação	Dose Média	Volume Total (mL)
Angiografia	A dose não deve exceder 4 a 5 mL/kg, em injeções repetidas, não ultrapassando 100 mL por injeção.	75 a 400 mL
Artrografia	Doses adaptada ao tipo de articulação a ser examinada.	5 a 20 mL

Pacientes idosos:

Devido ao declínio frequente das funções fisiológicas em idosos, as condições clínicas do paciente devem ser atentamente monitoradas. **HEXABRIX® 320** deve ser administrado com cautela, em pacientes bem hidratados, na menor dose possível.

Crianças:

Deve ser dada especial atenção ao local da injeção em recém-nascidos e crianças. Administrar a menor dose possível.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Existem possibilidades de reações de intolerância de gravidade variável, que são imprevisíveis, ocorrendo mais frequentemente em pacientes que já tenham apresentado intolerância a um produto iodado ou com antecedentes alérgicos.

Incidentes benignos: sensação de calor, rubor; raramente náuseas e vômitos, que são transitórios e sem consequências.

Entre os efeitos colaterais graves, encontramos as manifestações alérgicas que podem chegar ao inchaço de glote e ao choque, não relacionados nem com a quantidade do produto injetado nem com a velocidade de injeção.

As reações adversas estão listadas na tabela a seguir baseadas nas seguintes classes de sintomas, órgãos e por frequência segundo a convenção:

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$), muito rara ($< 1/10.000$), desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Sistema	Reação adversa e frequência
Distúrbios do sistema imunológico	Frequência desconhecida: hipersensibilidade, reações anafiláticas (incluindo choque anafilático), reações anafilatóides
Distúrbios endócrinos	Muito raras: distúrbios da tireoide
Distúrbios psiquiátricos	Muito raras: agitação*, confusão*, alucinações*
Distúrbios do sistema nervoso	Muito raras: cefaleia, amnésia*, distúrbios da fala*, tremores*, parestesia*, paresia*, convulsões*, sonolência*, coma* Frequência desconhecida: síncope, pré-síncope
Distúrbios oculares	Muito raras: redução da visão*, fotofobia, cegueira temporária
Distúrbios do ouvido e labirinto	Muito raras: transtornos auditivos*, vertigens
Distúrbios cardíacos	Muito raras: arritmias, taquicardia, parada cardíaca, infarto do miocárdio, angina de peito Frequência desconhecida: fibrilação ventricular, torsades de pointes
Distúrbios vasculares	Muito raras: colapso circulatório, tromboflebite, hipotensão
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Muito raras: espirros, tosse, aperto na garganta, dispneia, broncoespasmo, edema de laringe, laringoespasmo, edema pulmonar, falência respiratória
Distúrbios gastrointestinais	Muito raras: náusea, vômitos, dor abdominal, edema de parótidas, hiperssalivação, diarreia
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Muito raras: Imediatas (prurido, eritema, urticária, angioedema) e tardias (eczema, exantema maculopapular, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Muito raras: edema articular**, artralgia**

Distúrbios renais e do trato urinário	Muito raras: aumento na creatinina sérica, falha renal aguda
Distúrbios gerais e no local da administração	Muito raras: durante a administração intra-arterial, pode haver dor no local da injeção, mal-estar e sensação de calor. Em caso de extravasamento, uma reação inflamatória local ou mesmo morte de parte dos tecidos podem ocorrer

* Exames durante os quais concentrações altas de agente de contraste iodado são encontrados no sangue arterial.

** Artrografia.

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

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

No caso de uma dose muito alta, deve ser feita uma hidratação adequada e a função renal deve ser acompanhada por pelo menos três dias. A hemodiálise (tratamento que remove líquido e substâncias tóxicas do sangue) pode ser realizada, se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Farmacêutico Responsável: M. Dolores Dopazo R.P. - CRF/RJ: 9042.

Guerbet | 
M.S.: 1.4980.0013

Fabricado, registrado e comercializado por: Guerbet Produtos Radiológicos LTDA.
Rua André Rocha, 3000 - CEP 22710-568 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 42.180.406/0001-43 - Indústria Brasileira
SAC - 08000 261290

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em XX/XX/XXXX



Anexo B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2013	0765821/13-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					Atualização do n° SAC para 08000 261 290	VP03	
							Atualização do texto de bula conforme HX_SPC_04-2010_FR_v EN.	VP04	
							Retirada da data de validade do item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento”	VP05	
04/02/2015	0103039/15-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	0064820155	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	Aprovação automática	-Retirada do site GPR -Alteração responsável técnico	VP06	Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL ou 1 frasco de 100 mL, com suporte esp. e equipo Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL.

11/03/2015	216014155	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Inclusão no item apresentações caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL.	VP07	Cartucho com 1 frasco- ampola de 50 mL ou 1 frasco de 100 mL, com suporte esp. e equipo Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL.
24/08/2015	0752687153	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2015	0489752158	1808 – SIMILAR Notificação da Alteração de Texto de Bula	19/08/2015	- Inclusão de informações de segurança.	VP08	Cartucho com 1 frasco- ampola de 50 mL ou 1 frasco de 100 mL com suporte esp. e equipo Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL
05/09/2016	2250758162	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Adequações para melhor entendimento do texto seguindo o Hx 320 SPC_26-09-2014 Fr vES nos seguintes itens: Apresentação, Indicação, contraindicação, advertências e precauções, reações adversas.	VP09	Cartucho com 1 frasco- ampola de 50 mL ou 1 frasco de 100 mL com suporte esp. e equipo Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL

29/06/2018		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Atualização do CEP da empresa - Alteração do Responsável Técnico	VP10	Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL ou 1 frasco de 100 mL com suporte esp. e equipo Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 50 mL
------------	--	--	--	--	--	--	---	------	--