

OMNIPAQUE®

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentrações:

OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL)

OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OMNIPAQUE®

ioexol

APRESENTAÇÕES

OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

OMNIPAQUE 300: USO INTRATECAL, INTRAVASCULAR, ORAL OU INTRACAVITÁRIO

OMNIPAQUE 350: USO INTRAVASCULAR, ORAL OU INTRACAVITÁRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

OMNIPAQUE 300: cada mL da solução contém 647 mg de ioexol, equivalente a 300 mg de iodo.

OMNIPAQUE 350: cada mL da solução contém 755 mg de ioexol, equivalente a 350 mg de iodo.

Excipientes: trometamol, edetato dissódico de cálcio e água para injetáveis.

O pH é ajustado entre 6,8 e 7,6 com ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Produto farmacêutico somente para uso diagnóstico. OMNIPAQUE é um meio de contraste usado nos seguintes exames radiológicos:

Uso adulto – cardioangiografia; arteriografia; urografia; flebografia e tomografia computadorizada de corpo e cabeça; mielografia lombar, torácica e cervical; tomografia computadorizada das cisternas basais após injeção subaracnoidea; artrografia; histerossalpingografia; sialografia e estudos do trato gastrointestinal.

Uso pediátrico - cardioangiografia (exceto prematuros); urografia (exceto prematuros); tomografia computadorizada de corpo e cabeça e estudos do trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OMNIPAQUE é usado para melhorar a visualização da imagem em exames radiológicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OMNIPAQUE é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao ioexol ou a qualquer componente da fórmula, com tireotoxicose manifesta (funcionamento excessivo da tireoide) e histórico de reação séria ao OMNIPAQUE.

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

Precauções especiais para uso de meios de contraste monoméricos não-iônicos em geral:

Hipersensibilidade (alergia):

Um histórico positivo de alergia, asma ou de reações indesejáveis aos meios de contraste iodados indica a necessidade de cuidados especiais. Qualquer aplicação de meios de

contraste deve, portanto, ser precedida de um histórico médico detalhado, em pacientes com diátese alérgica (predisposição de um indivíduo para determinadas doenças) e em pacientes com reações de hipersensibilidade conhecidas, uma indicação muito rigorosa é necessária.

Pode-se considerar uma pré-medicação com corticosteroides ou antagonistas histamínicos H₁ e H₂ (usados para tratar alergias) em pacientes com risco de intolerância, eles podem, no entanto, não evitar o choque anafilático (reação alérgica grave), e realmente mascarar os sintomas iniciais. Em pacientes, sobretudo com asma brônquica, o risco de broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) é aumentado.

O risco de reações sérias em relação ao uso do OMNIPAQUE é considerado mínimo.

Entretanto, os meios de contraste iodados podem provocar reações anafiláticas/anafilactoides sérias, fatais e com risco de vida, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Independentemente da quantidade e da via de administração, sintomas como angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), conjuntivite (inflamação ou infecção na conjuntiva, parte do olho), tosse, prurido (coceira e/ou ardência), rinite, espirros e urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira) podem ser um indicativo de uma reação anafilactóide séria que requer tratamento.

Uma conduta de ação deve ser planejada pelo médico com antecedência, com medicamentos e equipamentos necessários, experiência médica e profissionais qualificados disponíveis para tratamento imediato, caso uma reação séria ocorrer. No estado iminente de choque, a administração do meio de contraste deve ser descontinuada imediatamente e, se necessário, um tratamento intravenoso específico deve ser iniciado. É sempre aconselhável usar uma cânula interna ou cateter para rápido acesso intravenoso durante todo o procedimento de raio-X.

Pacientes em uso de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, particularmente pacientes asmáticos, podem ter um limiar mais baixo para broncoespasmo e são menos responsivos ao tratamento com beta-agonistas e adrenalina, o que pode exigir o uso de doses mais altas. Esses pacientes utilizando betabloqueadores também podem apresentar sintomas atípicos de anafilaxia que pode ser interpretado como uma reação vagal.

Geralmente, as reações de hipersensibilidade se manifestam como sintomas respiratórios ou cutâneos menores, como dificuldade leve de respiração, vermelhidão da pele (eritema), urticária, prurido ou edema facial (inchaço). Reações graves como angioedema, edema em subglote, broncoespasmo e choque, são raras. Estas reações ocorrem geralmente dentro de uma hora após a aplicação do meio de contraste. Em casos raros, pode ocorrer hipersensibilidade retardada (após horas ou dias), mas estes casos raramente são fatais, e afetam principalmente a pele.

Coagulopatia (distúrbios de coagulação sanguínea):

Os meios de contraste não-iônicos apresentam menos efeito sobre o sistema de coagulação *in vitro*, em comparação com os meios de contraste iônicos. Angiografia por cateter com meios de contraste acarreta um risco de indução de eventos tromboembólicos (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue na corrente sanguínea).

Durante o cateterismo o médico deve considerar que, além do meio de contraste, numerosos outros fatores também podem influenciar o desenvolvimento de eventos tromboembólicos. São eles: duração do exame, número de injeções, tipo de cateter e material da seringa, doenças de base e medicação concomitante. Ao realizar procedimentos de cateterismo vascular, o médico deve prestar muita atenção à técnica angiográfica e lavar o cateter frequentemente (p. ex.: com solução salina heparinizada) para minimizar o risco de trombose ou embolia (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo) relacionado ao procedimento. O exame deve ter a menor duração possível. Cuidados devem ser tomados pelo médico em pacientes com homocistinúria (doença causada por alteração genética) (risco de tromboembolismo).

Hidratação:

Deve-se assegurar uma hidratação adequada antes e após a administração de meios de contraste. Se necessário, o paciente deve ser hidratado por via intravenosa até excreção do

meio de contraste estar finalizada. Isso se aplica especialmente aos pacientes com disfunção e paraproteinemias do tipo mieloma múltiplo, diabetes mellitus, disfunção renal, hiperuricemia (níveis altos de ácido úrico no sangue), assim como recém-nascidos, crianças pequenas e pacientes idosos e pacientes com estado geral debilitado. Os bebês (idade < 1 ano) e, especialmente os neonatos, são suscetíveis a alterações hemodinâmicas e distúrbios eletrolíticos. Os pacientes com metabolismo de água e eletrólitos sob risco devem ser controlados e os sintomas de queda do nível sérico de cálcio devem ser monitorados. Devido ao risco de desidratação induzida por diuréticos, em primeiro lugar, a água e a reidratação eletrolítica são necessárias para limitar o risco de lesão renal aguda.

Reações cardiocirculatórias:

Deve-se ter cuidado, também, com pacientes que apresentam doença cardíaca grave/cardiocirculatória e hipertensão pulmonar, pois eles podem desenvolver alterações hemodinâmicas ou arritmias (descompasso dos batimentos do coração). Isto é especialmente recomendado após injeção intracoronariana de meios de contraste no ventrículo esquerdo e direito (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). Os pacientes com insuficiência cardíaca, doença coronariana grave, angina pectoris instável (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias), doenças valvulares, infarto do miocárdio precedente, revascularização coronariana e hipertensão pulmonar são especialmente predispostos às reações cardíacas. Em pacientes idosos e pacientes com doenças pré-existentes cardíacas com alterações isquêmicas no ECG (eletrocardiograma) e arritmia, ocorrem com mais frequência. Em pacientes com insuficiência cardíaca, injeção intravascular de meios de contraste pode induzir edema pulmonar.

Distúrbios do Sistema Nervoso:

Foi reportada encefalopatia com a utilização de meios de contraste como o ioexol (ver abaixo em 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). A encefalopatia induzida por contraste pode manifestar-se como sintomas e sinais de disfunção neurológica tais como dor de cabeça, distúrbios visuais, cegueira cortical, confusão, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, perda de consciência, coma e edema cerebral. Os sintomas normalmente ocorrem nos minutos ou horas após a administração de ioexol, e resolvem-se geralmente em dias.

Fatores que aumentam a permeabilidade da barreira hematoencefálica facilitarão a transferência de meios de contraste para o tecido cerebral e podem levar a possíveis reações do SNC, como encefalopatia.

Aconselha-se precaução na aplicação intravascular em pacientes com infarto cerebral agudo ou hemorragia intracraniana aguda, bem como em pacientes com doenças que causam distúrbios da barreira hematoencefálica (estrutura que protege o sistema nervoso central), em pacientes com edema cerebral, desmielinização aguda (doença do sistema nervoso na qual a bainha de mielina dos neurônios é danificada) ou aterosclerose cerebral avançada (formação de placas de ateroma sobre as paredes das artérias).

Se existir suspeita de encefalopatia induzida por contraste, a administração de ioexol deve ser descontinuada e devem ser iniciados os procedimentos clínicos adequados.

Os sintomas neurológicos causados por metástases, processos degenerativos ou inflamatórios podem ser agravados pela aplicação de meios de contraste.

Os pacientes com doenças cerebrovasculares sintomáticas, que sofreram um AVC ou ataques isquêmicos transitórios frequentes estão em maior risco de complicações neurológicas induzidas por meio de contraste após a injeção intra-arterial. Injeção intra-arterial de meios de contraste pode induzir vasoespasmo (contração involuntária que afeta a circulação sanguínea), resultando em fenômeno isquêmico cerebral (falta de irrigação sanguínea no cérebro).

Os pacientes com patologia cerebral aguda, tumores ou história de epilepsia apresentam predisposição para convulsões e merecem cuidado especial. Além disso, os dependentes de álcool e aqueles dependentes de drogas apresentam um risco maior de convulsões e reações neurológicas.

Alguns pacientes sofreram perda de audição temporária ou até mesmo surdez após a mielografia (técnica através da qual se tira uma radiografia da medula espinal), o que se acredita ser devido a uma queda na pressão do líquido causada pela punção lombar em si.

Reações renais:

O uso de meios de contraste iodados pode causar nefropatia induzida por contraste, comprometimento da função renal ou insuficiência renal aguda (redução da função dos rins). Para evitar esta condição após a administração de meios de contraste, deve-se ter cuidado especial com pacientes com comprometimento da função renal e diabetes mellitus pré-existent, pois são pacientes de risco.

Outros fatores de predisposição à insuficiência renal após a aplicação de meios de contraste são histórico de doença renal, idade superior a 60 anos, desidratação, arteriosclerose avançada (endurecimento das paredes das artérias), insuficiência cardíaca descompensada (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), doses elevadas de meios de contraste e injeções múltiplas, aplicação direta de meios de contraste na artéria renal, exposição a outras nefrotoxinas (toxina que afeta as células renais), hipertensão grave e crônica, hiperuricemia, paraproteinemias (mielomatose e macroglobulinemia de Waldenström, plasmocitoma) ou disproteinemias.

Medidas preventivas incluem:

- Identificação de pacientes de alto risco;
- Garantir hidratação adequada. Se necessário, através da manutenção de uma infusão i.v. desde antes do procedimento até o meio de contraste ter sido depurado pelos rins;
- Evitar carga adicional sobre os rins na forma de medicações nefrotóxicas, agentes colecistográficos orais, clampeamento arterial, angioplastia arterial renal, ou cirurgia de grande porte, até que o meio de contraste tenha sido depurado;
- Redução da dose ao mínimo;
- Adiar um novo exame com uso de meio de contraste até que a função renal volte aos níveis anteriores ao exame.

Os pacientes em hemodiálise podem receber meio de contraste para procedimentos radiológicos. A correlação entre o momento da injeção de meio de contraste com a sessão de hemodiálise é desnecessária.

Pacientes diabéticos que recebem metformina:

Existe risco de desenvolvimento de acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo que leva à acidificação do sangue), quando meios de contraste iodados são administrados a pacientes diabéticos tratados com metformina, particularmente naqueles com a função renal debilitada. Para reduzir o risco de acidose láctica, o nível de creatinina sérica deve ser medido em pacientes diabéticos tratados com metformina, antes da administração intravascular do meio de contraste iodado, e as seguintes precauções devem ser tomadas nas seguintes circunstâncias:

- Creatinina sérica normal ($< 130\mu\text{mol/L}$)/ função renal normal: a administração de metformina deve ser interrompida no momento da administração do meio de contraste e não deve ser retomada durante 48 horas ou até que a função renal/ creatinina sérica esteja normal.
- Creatinina sérica anormal ($> 130\mu\text{mol/L}$)/ função renal anormal: a metformina deve ser interrompida e o exame com uso de meio de contraste deve ser adiado por 48 horas. A metformina só deve ser reiniciada 48 horas depois, caso a função renal não esteja diminuída (se a creatinina sérica não estiver aumentada) comparada aos valores anteriores ao contraste.

Nos casos de emergência:

Nos casos de emergência em que a função renal está comprometida ou é desconhecida, o médico deve avaliar o risco/benefício do exame com uso de meio de contraste e a seguinte precaução deve ser implementada: a metformina deve ser interrompida. É particularmente importante que o paciente seja completamente hidratado antes da administração do meio de contraste e por 24 horas após a administração. A função renal (p. ex. a creatinina sérica), o ácido láctico sérico e o pH do sangue devem ser monitorados, assim como o paciente com sinais de acidose láctica.

Reações hepáticas:

Existe um risco potencial de disfunção hepática transitória (funcionamento anormal do fígado). É necessário cuidado especial em pacientes com distúrbio grave das funções renal e hepática, pois a depuração do meio de contraste, nesses casos, pode ser significativamente retardada. Os pacientes em hemodiálise podem receber meios de contraste para a realização de procedimentos radiológicos. A correlação entre o momento da injeção de meios de contraste com a sessão de hemodiálise é desnecessária.

Miastenia gravis (doença que acomete os nervos e os músculos):

A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas de miastenia gravis.

Feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal):

Nos pacientes com feocromocitoma submetidos a procedimentos intervencionistas, os alfabloqueadores devem ser administrados como profilaxia para evitar uma crise hipertensiva.

Distúrbios da função da tireoide:

Deve-se ter cuidado especial em pacientes portadores de hipertireoidismo. Os pacientes com bócio multinodular podem ter risco de desenvolver hipertireoidismo após a injeção de meios de contraste iodados. Deve-se também estar ciente da possibilidade da indução de hipotireoidismo transitório em bebês prematuros que recebem meios de contraste. Devido ao iodeto livre nas soluções e liberação adicional de iodeto por deiodinação, os meios de contraste iodados influenciam a função da tireoide. Isso pode induzir um hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide) ou ainda a uma crise tireotóxica em pacientes predispostos.

Pacientes com hipertireoidismo manifesto, mas ainda não diagnosticados, estão sob risco, pacientes com hipertireoidismo latente (por exemplo, bócio nodular) e pacientes com autonomia funcional (frequentemente, por exemplo, pacientes idosos, especialmente em regiões com deficiência de iodo) devem, portanto, ter a sua função tireoidiana avaliada antes do exame se tais condições são suspeitas.

Antes de administrar um meio de contraste iodado, certifique-se de que o paciente não está prestes a passar por exames de avaliação da tireoide ou da função da tireoide ou tratamento com iodo radioativo, uma vez que a administração de meios de contraste iodados, independentemente da via, interfere com os exames hormonais e captação de iodo pela glândula tireoide ou metástases de câncer da tireoide, até que a excreção urinária do iodo retorne ao normal (vide Interações Medicamentosas).

Após a injeção de um meio de contraste iodado, há também o risco de indução de hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide).

Condições de ansiedade:

Um sedativo pode ser administrado no caso de ansiedade acentuada.

Doença falciforme:

Os meios de contraste podem promover afoiçamento em indivíduos que são homocigotos para anemia falciforme (doença genética e hereditária), após injeção intravenosa e intra-arterial.

Outros fatores de risco:

Entre os pacientes com doenças autoimunes, foram observados casos de vasculite séria (inflamação da parede do vaso sanguíneo) ou do tipo síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo).

Doenças vasculares e neurológicas graves, especialmente em pacientes idosos são fatores de risco para reações de meios de contraste.

Extravasamento:

O extravasamento do meio de contraste pode, em raras situações, ocasionar dor local, edema e eritema, o que geralmente retrocede sem sequelas. Entretanto, foram registrados casos de inflamação e até mesmo necrose tecidual. É recomendável elevar e resfriar o local afetado como medidas de rotina. A descompressão cirúrgica pode ser necessária nos casos de síndrome compartimental.

Tempo de observação:

Pacientes devem ser observados por 30 minutos após a última injeção, já que a maioria das reações graves ocorre dentro desse período. Entretanto, reações tardias podem ocorrer.

Uso intratecal:

Após a mielografia, o paciente deve permanecer em repouso com a cabeça e o tórax elevados em 20° durante uma hora. Depois disso, o paciente poderá caminhar com cuidado, mas evitando inclinar-se e abaixar-se. A cabeça e o tórax devem ser mantidos elevados durante as primeiras 6 horas, caso o paciente permaneça no leito. Os pacientes com suspeita de ter um baixo limiar de convulsão devem ficar em observação durante esse período. Os pacientes ambulatoriais não devem ficar completamente sós durante as primeiras 24 horas.

Arteriografia cerebral:

Em pacientes com arteriosclerose avançada, hipertensão grave, descompensação cardíaca, idosos, com trombose cerebral prévia ou embolia e enxaqueca, as reações cardiovasculares tais como bradicardia e aumentos ou diminuições na pressão arterial, podem ocorrer com mais frequência.

Arteriografia:

Em relação ao procedimento utilizado podem ocorrer lesão da artéria, veia, aorta e órgãos adjacentes, pleurocentese (punção na pleura), sangramento retroperitoneal, lesão medular e sintomas de paraplegia.

População pediátrica:

Hipotireoidismo transitório foi relatado em prematuros, recém-nascidos e em outras crianças após a administração de meios de contraste iodados. Os prematuros são particularmente sensíveis ao efeito do iodo. É aconselhável monitorar a função da tireoide. A função da tireoide deve ser verificada em recém-nascidos durante a primeira semana de vida, após a administração de meios de contraste iodados para a mãe durante a gravidez. A repetição dos testes de função da tireoide é recomendada em 2 a 6 semanas de idade, particularmente em recém-nascidos nascidos com baixo peso ou recém-nascidos prematuros.

Especialmente em lactentes e crianças pequenas, hidratação adequada deve ser assegurada antes e depois da administração de meios de contraste. Medicamentos nefrotóxicos devem ser suspensos. A idade dependente reduziu a taxa de filtração glomerular em lactentes e pode também resultar em atraso na excreção dos meios de contraste.

Lactentes jovens (idade < 1 ano) e especialmente recém-nascidos são sensíveis a distúrbios eletrolíticos e alterações hemodinâmicas.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. Uma seringa separada deve ser utilizada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:

Não é recomendável dirigir ou operar máquinas por uma hora após a última injeção ou por 24 horas após procedimento por via intratecal.

Fertilidade, gravidez e amamentação:

- Gravidez:

Não foi estabelecida a segurança de OMNIPAQUE para uso durante a gestação humana. A avaliação dos estudos experimentais em animais não indica efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou feto, o curso da gestação e o desenvolvimento peri e pós-natal.

Sempre que possível, deve-se evitar a exposição à radiação durante a gestação e os benefícios de um exame radiológico, com ou sem meios de contraste, devem ser cuidadosamente ponderados contra os possíveis riscos envolvidos. O OMNIPAQUE não deve ser usado na gravidez a menos que o benefício se sobreponha ao risco e o exame seja considerado essencial pelo médico.

Além de se evitar a exposição a radiações, a sensibilidade da glândula tireoide fetal ao iodo deve ser levada em conta quando riscos e benefícios são avaliados.

A função da tireoide deve ser verificada em todos os recém-nascidos durante a primeira semana de vida após a administração de meios de contraste iodados para a mãe durante a gravidez. A repetição dos exames da função da tireoide é recomendada em 2 a 6 semanas de idade, particularmente em recém-nascidos nascidos com baixo peso ou recém-nascidos prematuros.

- Amamentação:

Os meios de contraste têm baixo índice de excreção no leite materno humano e quantidades mínimas são absorvidas pelo intestino. A amamentação pode ser continuada normalmente quando os meios de contraste iodados são administrados à mãe. A quantidade de ioexol no leite materno excretada em 24 horas após a injeção foi de 0,5% do peso ajustado à dose nos estudos clínicos. A quantidade de ioexol ingerido pelo bebê nas primeiras 24 horas após a injeção, corresponde a apenas 0,2% da dose pediátrica.

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

Interações medicamentosas

O uso de meios de contraste iodados pode resultar em uma disfunção transitória da função renal e isso pode precipitar acidose lática em pacientes diabéticos que estão tomando metformina (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Os pacientes anteriormente tratados, por menos de duas semanas, com interleucina 2 foram associados com um aumento de risco de reações tardias (eritema, sintomas semelhantes aos da gripe ou reações cutâneas).

O uso concomitante de certos neurolépticos ou antidepressivos tricíclicos pode reduzir o limiar de convulsões e, assim, aumentar o risco de convulsões induzidas por meios de contraste.

O tratamento com betabloqueadores pode reduzir o limiar para reações de hipersensibilidade, assim como necessitar de doses mais elevadas de beta-agonistas no tratamento de reações de hipersensibilidade.

Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da enzima conversora da angiotensina, receptores antagonistas da angiotensina, podem reduzir a eficácia de mecanismos de compensação cardiovasculares da alteração da pressão arterial.

Todos os meios de contraste iodados podem interferir com os testes de função da tireoide, assim, a capacidade de ligação com iodo da tireoide pode ser reduzida por até várias semanas.

Altas concentrações de meios de contraste no soro e na urina podem interferir com testes laboratoriais para bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas (ex: ferro, cobre, cálcio e fosfato). Essas substâncias, portanto, não devem ser testadas no dia do exame.

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?

Conservar OMNIPAQUE em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congelar. O produto pode ser armazenado por até 1 mês a 37°C e protegido da luz, antes de seu uso.

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.

OMNIPAQUE é uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, pronta para uso.

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?

Modo de Uso

Como todos os produtos parenterais, OMNIPAQUE deve ser inspecionado visualmente para detecção de partículas, descoloração e em relação à integridade do frasco antes do uso. O produto deve ser aspirado na seringa imediatamente antes da utilização. Os frascos são destinados para uso único; qualquer parte não utilizada deve ser descartada. Única exceção ocorre para os frascos de 100 e 500 mL que são indicados para uso em doses múltiplas com sistemas de injeção automáticos pelo período máximo de um dia. Qualquer quantidade não usada do meio de contraste que permanecer no frasco e todos os equipamentos devem ser descartados ao fim do dia.

OMNIPAQUE pode ser aquecido até a temperatura corporal (37°C) antes da administração. Qualquer produto ou resíduo não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

Posologia

A posologia varia dependendo do tipo de exame, idade, peso, débito cardíaco, condição geral do paciente e técnica utilizada. Geralmente, a mesma concentração de iodo e volume de solução são usados, como com outros meios de contraste radiológicos iodados atualmente em uso. Hidratação adequada deve ser garantida antes e após a administração, como ocorre com outros meios de contraste.

OMNIPAQUE só deve ser usado em hospitais e clínicas especializadas, sob responsabilidade de profissional médico habilitado.

A dosagem será definida pelo médico de acordo com o tipo de exame e técnica a ser utilizada, sua idade e peso, função cardíaca e condição geral de saúde.

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

Este medicamento é um meio de contraste usado exclusivamente durante a realização de exames radiológicos.

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?

Geral (aplica-se a todos os usos de meios de contraste iodados):

A seguir estão listados os possíveis efeitos colaterais gerais, relacionados com procedimentos radiográficos, que incluem o uso de meios de contraste monoméricos não-iônicos. Para as reações adversas específicas relacionadas ao modo de administração, consulte o respectivo item.

As reações de hipersensibilidade (alergia) podem ocorrer independentemente da dose e modo de administração e sintomas leves podem representar os primeiros sinais de uma grave reação anafilática (reação alérgica grave e imediata)/choque (colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). A administração de meio de contraste deve ser imediatamente descontinuada e, se necessário, terapia específica instituída pelo médico através do acesso vascular.

Um aumento transitório da S-creatinina é comum após o uso de meios de contraste iodados, pode ocorrer nefropatia (lesão ou doença no rim) induzida por contraste.

Iodismo ou "parodite iodada" é uma complicação muito rara dos meios de contraste iodados que resulta no inchaço e amolecimento das glândulas salivares por até 10 dias, aproximadamente, após o exame.

As frequências listadas são baseadas em documentação clínica interna e estudos publicados em larga escala, compreendendo mais de 200.000 pacientes.

As frequências das reações adversas são definidas da seguinte forma:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico:

Rara: hipersensibilidade (pode gerar risco de vida ou ser fatal), incluindo dispneia - dificuldade respiratória, falta de ar; erupção cutânea; eritema - vermelhidão; urticária - erupção na pele que causa coceira; prurido - coceira e/ou ardência; reação na pele; conjuntivite - inflamação na conjuntiva; tosse; rinite; espirros; vasculite - inflamação no vaso sanguíneo; angioedema - inchaço na pele ou mucosas com urticária, eritema e púrpura; edema de laringe; laringoespasma -obstrução da glote por contração dos músculos laríngeos; broncoespasmo - contração dos brônquios levando a chiado no peito; ou edema (inchaço) pulmonar não-cardiogênico - que não tem origem no coração. Podem aparecer imediatamente após a injeção ou até alguns dias mais tarde e podem ser um indicativo do início de um estado de choque. Hipersensibilidade relacionada a reações na pele podem aparecer até poucos dias após a injeção.

Muito rara: reação anafilática/anafilactoide (reação alérgica grave) (pode gerar risco de vida ou ser fatal).

Desconhecida: choque anafilático/anafilactoide (pode gerar risco de vida ou ser fatal).

Distúrbios do sistema nervoso:

Incomum: cefaleia (dor de cabeça)

Muito rara: disgeusia (gosto metálico transitório), síncope vasovagal (desmaio relacionado ao nervo vago)

Distúrbios cardíacos:

Rara: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca)

Distúrbios vasculares:

Muito rara: hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa)

Distúrbios gastrintestinais:

Incomum: náuseas

Rara: vômitos, dor abdominal

Muito rara: diarreia

Desconhecida: aumento da glândula salivar

Distúrbios gerais e alterações no local de administração:

Comum: sensação de calor

Incomum: hiperidrose (transpiração anormalmente aumentada), sensação de frio, reações vasovagais

Rara: pirexia (febre)

Muito rara: tremores (calafrios)

Uso intravascular (uso intra-arterial e intravenoso)

Leia primeiro a seção intitulada "Geral". A seguir, estão descritas somente as reações adversas frequentes durante o uso intravascular de meios de contraste monoméricos não-iônicos.

A natureza das reações adversas vistas especificamente durante o uso intra-arterial depende do local da injeção e da dose administrada. Arteriografias seletivas e outros procedimentos nos quais o meio de contraste alcança um determinado órgão em altas concentrações podem ser acompanhados por complicações naquele órgão específico.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático:

Desconhecida: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas no sangue).

Distúrbios endócrinos:

Desconhecida: tireotoxicose (síndrome resultante de níveis elevados de hormônio da tireoide), hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide) transitório.

Distúrbios psiquiátricos:

Desconhecida: confusão, agitação, inquietação, ansiedade

Distúrbios do sistema nervoso:

Rara: tontura, parestesia (paralisia incompleta ou diminuição de movimento em uma ou mais partes do corpo), paralisia, fotofobia (aversão à luz), sonolência

Muito rara: convulsões, distúrbios da consciência, acidente vascular cerebral, anormalidades sensoriais (incluindo hipoestesia - diminuição de sensibilidade em parte do corpo), parestesia - sensação anormal como ardor e coceira na pele, tremor

Desconhecida: disfunção motora transitória (incluindo distúrbio da fala, afasia - doença que prejudica a linguagem falada e escrita, disartria - dificuldade de articular as palavras), encefalopatia induzida por contraste (incluindo perda de memória transitória, coma, estupor - estado de morbidez em que a pessoa, imóvel, não reage a estímulos externos, nem a perguntas, amnésia retrógrada - lembrança somente de fatos ocorridos após o trauma, mas não é capaz de lembrar-se do que aconteceu antes dele, hemiparesia e edema cerebral), desorientação.

Distúrbios oculares:

Rara: deficiência visual (incluindo diplopia, visão turva)

Desconhecida: cegueira cortical transitória (condição clínica rara e bilateral, de causa isquêmica, caracterizada por lesão no córtex cerebral)

Distúrbios de audição e do labirinto:

Desconhecida: perda auditiva transitória

Distúrbios cardíacos:

Rara: arritmia (incluindo bradicardia - diminuição da frequência cardíaca, taquicardia - aceleração do ritmo cardíaco)

Muito rara: infarto do miocárdio, dor no peito

Desconhecida: complicações cardíacas graves (incluindo parada cardíaca, parada cardiorrespiratória), insuficiência cardíaca, espasmo das artérias coronárias, cianose (sinal ou sintoma marcado pela coloração azul-arroxeadada da pele).

Distúrbios vasculares:

Muito rara: vermelhidão

Desconhecida: choque, espasmo arterial (contração dos músculos dentro das artérias do coração), tromboflebite (inflamação de uma ou mais veias causada por um coágulo sanguíneo) e trombose venosa (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo)

Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal:

Comum: alterações transitórias da frequência respiratória, dificuldade respiratória

Rara: tosse, parada respiratória

Muito rara: dispneia

Desconhecida: sintomas e sinais graves respiratórios, edema pulmonar, síndrome da insuficiência respiratória aguda, broncoespasmo, laringoespasmo, apneia (parada respiratória por obstrução das vias aéreas), aspiração, ataque de asma

Distúrbios gastrintestinais:

Rara: diarreia

Desconhecida: agravamento da pancreatite, pancreatite aguda (inflamação no pâncreas)

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

Rara: erupção cutânea, prurido, urticária

Desconhecida: dermatite bolhosa (lesões inflamatórias da pele com bolhas cheias de líquido), síndrome de Stevens-Johnson (grave reação alérgica com bolhas), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), necrólise epidérmica tóxica (grave erupção na pele com bolhas causada por reação a medicamentos), pustulose exantemática generalizada aguda (caracteriza-se por quadro febril associado ao aparecimento súbito de lesões eritematosas com edema), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia (aumento de um tipo de leucócito no sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos, exacerbação de psoríase (tipo de doença cutânea), eritema (vermelhidão), erupção medicamentosa, esfoliação da pele

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Desconhecida: artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, espasmos musculoesqueléticos (contração muscular involuntária), dor nas costas

Distúrbios do sistema renal e urinário:

Incomum: Lesão renal aguda

Desconhecida: Aumento da creatinina no sangue

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

Incomum: dor e desconforto

Rara: condições de astenia (incluindo mal-estar, fadiga)

Desconhecida: reações no local da administração, incluindo extravasamento

Lesões, intoxicações e complicações do procedimento

Desconhecida: iodismo (intoxicação pelo uso prolongado de iodo)

Uso intratecal

Leia primeiro a seção intitulada "Geral". A seguir, estão descritos somente os eventos indesejados frequentes durante o uso intratecal de meios de contraste monoméricos não-iônicos.

As reações adversas após o uso intratecal podem ser retardadas e se apresentar algumas horas ou mesmo dias após o procedimento. A frequência é semelhante à punção lombar isolada. Cefaleia, náusea, vômito ou tonturas podem ser, em grande parte, atribuídos à perda de pressão no espaço subaracnoideo resultante do gotejamento no local da punção. Deve-se evitar a remoção excessiva de líquido cerebrospinal para minimizar a perda de pressão.

Distúrbios psiquiátricos:

Desconhecida: confusão, agitação, ansiedade

Distúrbios do sistema nervoso:

Muito comum: cefaleia (pode ser grave e prolongada)

Incomum: meningite asséptica (incluindo meningite química)

Rara: convulsões, tontura

Desconhecida: eletroencefalograma anormal, meningismo (conjunto de sinais e sintomas que revelam a presença de irritação das meninges), estado de mal epilético, encefalopatia transitória induzida por contraste (incluindo perda de memória transitória, coma, estupor, amnésia retrógrada, hemiparesia), disfunção motora (incluindo distúrbio da fala, afasia, disartria), parestesia, hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada parte do organismo) e distúrbio sensorial

Distúrbios oculares:

Desconhecida: cegueira cortical transitória, fotofobia

Distúrbios de audição e do labirinto:

Desconhecida: perda auditiva transitória

Distúrbios gastrintestinais:

Comum: náuseas, vômitos

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Rara: dor no pescoço, dor nas costas

Desconhecida: espasmos musculares

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

Rara: dor nas extremidades

Desconhecida: condições no local da administração

Uso em cavidades do corpo

Leia primeiro a seção intitulada "Geral". A seguir, estão descritos **somente** as reações adversas com frequência durante o uso em cavidades do corpo de meios de contraste monoméricos não-iônicos.

Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE):

Distúrbios gastrintestinais:

Comum: pancreatite, amilase sanguínea aumentada (enzima produzida pelo pâncreas e pelas glândulas salivares)

Uso oral:

Distúrbios gastrintestinais:

Muito comum: diarreia

Comum: náuseas, vômitos

Incomum: dor abdominal

Histerossalpingografia (HSG):

Distúrbios gastrintestinais:

Muito comum: dor abdominal na parte inferior

Artrografia:**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:**

Desconhecida: artrite (inflamação das articulações)

Distúrbios gerais e condições no local de administração:

Muito comum: dor

Herniografia:**Distúrbios gerais e condições no local de administração:**

Desconhecida: dor pós-procedimento

Descrição de reações adversas selecionadas:

Complicações tromboembólicas foram relatadas em conexão com a angiografia com contraste de artérias coronárias, cerebrais, renais e periféricas. O meio de contraste pode ter contribuído para as complicações (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Complicações cardíacas, incluindo infarto agudo do miocárdio, foram relatadas durante ou após a angiografia coronária com contraste. Os pacientes idosos ou pacientes com doença grave na artéria coronária, angina pectoris instável e disfunção ventricular esquerda apresentavam um risco mais elevado (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Em muito raras ocasiões, o meio de contraste pode atravessar a barreira hematoencefálica, resultando na absorção de meio de contraste no córtex cerebral, que pode causar reações neurológicas. Estas podem incluir convulsões, distúrbios motores transitórios ou distúrbios sensoriais, confusão transitória, perda de memória transitória e encefalopatia (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Reação anafilactoide e choque anafilactoide podem levar à hipotensão profunda e sintomas e sinais do tipo encefalopatia hipóxica, insuficiência renal e hepática (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Em vários casos, o extravasamento do meio de contraste causou dor e edema local, que geralmente retrocedeu sem sequelas. Inflamação, necrose tecidual e síndrome compartimental ocorreram (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Pacientes pediátricos:

Hipotireoidismo transitório foi relatado em prematuros, recém-nascidos e em outras crianças depois da administração de meios de contraste iodados. Os prematuros são particularmente sensíveis ao efeito do iodo. Hipotireoidismo transitório em um lactente foi relatado. A mãe lactante foi repetidamente exposta a OMNIPAQUE (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Especialmente em lactentes e crianças pequenas, hidratação adequada deve ser assegurada antes e depois da administração do meio de contraste. Medicamentos nefrotóxicos devem ser suspensos. A taxa de filtração glomerular reduzida dependente da idade em crianças pode também resultar em atraso na excreção dos meios de contraste.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Dados de estudo indicam uma elevada margem de segurança para o OMNIPAQUE e não foi estabelecido nível fixo de dose superior para uso intravascular de rotina. A superdose sintomática é pouco provável em pacientes com função renal normal, a menos que o paciente tenha recebido acima de 2000 mg I/kg de peso corporal em um período de tempo

limitado. A duração do procedimento é importante para a tolerabilidade renal de altas doses de meios de contraste. A superdose acidental tende mais a ocorrer após procedimentos angiográficos complexos em crianças, particularmente quando várias injeções do meio de contraste com alta concentração são administradas.

Nos casos de superdose, qualquer desequilíbrio eletrolítico ou de água resultante deve ser corrigido pelo médico. A função renal deve ser monitorada durante os 3 dias seguintes. Se necessário, a hemodiálise pode ser usada para depuração do excesso de meio de contraste. Não há antídoto específico.

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 08000 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0001

Farm. Resp.: Carmen Diana Nardi – CRF/SP nº 29.878

Fabricado por

GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd

Xangai – China

Importado e registrado por

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 10, Conj 101 e 102, Torre 3

Cidade Jardim, São Paulo – SP – CEP 05.676-120

CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 08000 122 345

www.gehealthcare.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



VP01

UK SmPC de Junho/2016

Histórico de alteração para a 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/10/2010	835811/10-7	Registro de produto novo	01/10/2010	835811/10-7	Registro de produto novo	05/12/11	Aprovação inicial	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco-ampola de 20 mL e frasco de 50 e 100 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco de 50 e 100 mL.
26/08/2015	0758494156	Notificação de alteração de bula	26/08/2015	0758494156	Notificação de alteração de bula	26/08/2015	Alteração de RT e endereço	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco-ampola de 20 mL e frasco de 50 e 100 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco de 50 e 100 mL.

17/02/2017	0271351179	Notificação de alteração de bula	17/02/2017	0271351179	Notificação de alteração de bula	17/02/2017	- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50 e 100 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco plástico de 50 e 100 mL.
18/05/2017	0930387171	Notificação de alteração de bula	17/04/2015	0356126157	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	06/02/2017	Apresentações	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável frasco plástico de 500 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL): solução injetável em frasco

									plástico de 500 mL.
28/05/2018	0429953181	Notificação de alteração de bula	26/03/2018	02400151/84	(Alteração na AFE) de IMPORTADO RA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	21/05/2018	Dizeres legais – Alteração de endereço	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.
18/09/2018	0904440180	Notificação de alteração de bula	18/09/2018	0904440180	Notificação de alteração de bula	18/09/2018	Modo de uso	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 100 e 500 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 100 e 500 mL.
27/11/2020	4193601209	Notificação de alteração de bula	27/11/2020	4193601209	Notificação de alteração de bula	27/11/2020	Alteração na numeração dos telefones (0800 para 08000).	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.
20/09/2021	3723163211	Notificação de alteração de bula	04/08/2021	3041854210	Alteração na AFE de IMPORTADO RA do produto	23/08/2021	Dizeres legais – Alteração de endereço	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.

					- ENDEREÇO DA SEDE				OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.
23/09/2022	4734792224	Notificação de alteração de bula	23/09/2022	4734792224	Notificação de alteração de bula	23/09/2022	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMEN TO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMEN TO PODE ME CAUSAR?	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.
17/11/2023	-	Notificação de alteração de bula	18/08/2023	0873519230	Alteração na AFE – Responsável Técnico	18/08/2023	Dizeres legais – Alteração de endereço e Responsável Técnico	VPS e VP	OMNIPAQUE 300 (300 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL. OMNIPAQUE 350 (350 mg I/mL) solução injetável em frasco plástico de 50, 100 e 500 mL.
			03/10/2023	1050909232	Alteração na AFE – Endereço da Sede	06/11/2023			