Guerbet

TELEBRIX® 30 MEGLUMINA

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

TELEBRIX® 30 MEGLUMINA

ioxitalamato de meglumina 300 mg I/mL

Meio de contraste iodado iônico de alta osmolalidade

APRESENTAÇÕES

Solução injetável
Cartucho com 1 frasco-ampola de 30 mL ou 50 mL.
Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL.
Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30mL ou 50 mL.

Concentração de iodo: 300 mg/ mL
Contém 660,30 mg de ioxitalamato de meglumina por mL, equivalente a 300 mg de iodo por mL.

USO INJETÁVEL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

ácido ioxitalâmico.....506,8000 mg
meglumina.....153,5000 mg
fosfato de sódio monobásico di-hidratado.....0,5000 mg
edetato dissódico de cálcio di-hidratado.....0,0860 mg
água para injeção .....1 mL

Informações técnicas:
Osmolaridade: 2309 mOsm/L
Osmolalidade: 1710 mOsm/Kg
Concentração do ácido ioxitalâmico (como sal de meglumina): 50,68%

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico e indicado para exames de:
Tomografia computadorizada;
Angiografia periférica;
Urografia intravenosa;
Angiografia cerebral;

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Telebrix® 30 Meglumina realça o contraste das imagens obtidas durante exames radiológicos. Este aumento de contraste melhora a visualização e delimitação de certas partes do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser administrado Telebrix® 30 Meglumina se você:
- é alérgico ao ácido ioxitalâmico ou a qualquer outro componente do Telebrix® 30 Meglumina;
- tem insuficiência cardíaca descompensada (funcionamento do coração prejudicado), no caso da injeção sistêmica;
- tem excesso de hormônios da tireóide (tireotoxicose);
- tem insuficiência renal e hepática graves;
- tem mieloma múltiplo (tumor na medula óssea);
- para exame de mielografia (exame radiológico da medula espinal).

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 a um exame da tireóide, no futuro próximo ou tratamento com iodo radioativo;
- tem o funcionamento dos rins e do fígado comprometido;
- 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 tireóide;
- tiver tido um acidente vascular cerebral ou história recente de hemorragia intracraniana;
- tiver tido convulsões ou será tratado para epilepsia;
- bebe regularmente grandes quantidades de álcool ou abusa de outras substâncias;
- tem miastenia grave (doença auto-imune dos músculos);
- tem feocromocitoma (aumento da secreção de hormônios, causando hipertensão arterial severa);
- tem ansiedade, nervosismo ou dor, pois esses sintomas intensificam os efeitos colaterais.

Em todos estes casos, o médico só vai realizar a administração do Telebrix® 30 Meglumina se os benefícios superam os riscos. Se houver a administração, o médico irá tomar as precauções necessárias e esta será cuidadosamente monitorada.

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 Telebrix® 30 Meglumina, pois pode passar para o leite materno.

Interações medicamentosas
- Medicamentos para doenças cardiovasculares (betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina): em caso de choque ou diminuição da pressão arterial devido aos meios de contraste iodados, os betabloqueadores reduzem as reações cardiovasculares de compensação. O tratamento por betabloqueadores deve ser interrompido, se possível, antes dos exames radiológicos. Essas substâncias reduzem a eficácia de mecanismos cardiovasculares de compensação dos transtornos da pressão sanguínea: o médico deve ser informado antes da injeção de um meio de contraste e devem ter equipamentos disponíveis para reanimação.

- Medicamentos que atuam nos rins aumentando o fluxo e volume urinário (Diuréticos): Devido ao risco do diurético induzir a desidratação, é necessário priorizar a hidratação para reduzir o risco de insuficiência renal aguda;

- Medicamento para Diabetes (metformina): o exame radiológico em diabéticos induz a insuficiência renal funcional produzindo acidose lática (acidificação do sangue). O tratamento com metformina deve ser suspenso 48 horas antes do exame e não deve ser reiniciado nas 48 horas seguintes;

-Medicamento Interleucina II: um tratamento com Interleucina II (via intravenosa) pode aumentar o risco de reação aos meios de contraste, erupção cutânea ou mais raramente diminuição da pressão arterial, oligúria (diminuição da urina excretada) e insuficiência renal.

- Medicamentos emissores de radiação (Radiofármacos): meios de contraste iodados influenciam a captação de iodo radioativo pelos tecidos da tireóide por diversas semanas. Se você vai se submeter a uma cintilografia renal com a injeção de um produto radiofármaco, 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.

Para evitar qualquer incompatibilidade físico-química, não se deve injetar nenhuma outra medicação com a mesma seringa.

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?
O Telebrix® 30 Meglumina será administrado a você por injeção. O seu médico determinará a dose que irá receber e fiscalizará a administração.
A contra-indicação absoluta é a via subaracnoideana (ou intratecal), pois pode provocar convulsões e levar à morte.

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

● Reação muito rara (≤ 1/10000)
Anafilactóides e reações de hipersensibilidade:
Reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas ou anafilactóides podem ser fatais e são classificadas como a seguir:

Pele e tecido subcutâneo
Reações imediatas: coceira, vermelhidão da pele, urticária localizada e generalizada, edema facial, edema de Quincke (Inchaço da face ou mucosas).
Reações tardias: exantema (erupções) macular e papular e, excepcionalmente: síndrome de Stevens-Johnson ou Lyell.

Respiratório
Tosse, sensação de garganta apertada, falta de ar, broncoespasmo, inchaço da laringe, contração involuntária da laringeal, parada respiratória e espirro.

Cardiovascular
Diminuição da pressão arterial, tonturas, mal-estar, coração acelerado, parada cardíaca.

Respiratório
Inchaço pulmonar.

Renal
Aumento da creatinina sérica pode ser observado, mas insuficiência renal aguda é extremamente rara.

Tireóide
Distúrbios da Tireóide

Efeitos locais
- Inicial e transitória dor local e inchaço podem ocorrer quando houver extravasamento no local da injeção. Durante administração intra-arterial, a sensação de dor no local da injeção depende da concentração de partículas do produto na solução. Se ocorrer extravasamento (< 0.01%), reação inflamatória local ou mesmo morte de parte dos tecidos podem ocorrer.
- Tromboflebite.

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 monitorada 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

M.S.: 1.4980.0014
Fabricado, Registrado e comercializado por: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.
Rua André Rocha 3000 - Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP 22710-568
CNPJ: 42.180.406/0001-43 – Indústria Brasileira
SAC - 08000 261 290

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS.

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

22004-09

Guerbet

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**
			14/01/11	037941/11-7	Notificação de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/09	Não houve aprovação	Adequação a RDC 47/09	VP05	Cartucho com 1 frasco-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL.
		Notificação de alteração de texto de bula –RDC 60/12					- Contraindicações - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas - Superdose	VP06	Cartucho com 1 frasco-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL.
							Retirada da data de validade do item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento”	VP07	Cartucho com 1 frasco-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL.

Guerbet

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**
04/02/2015	0102968151	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/15	0064820155	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	Aprovação automática	- Alteração do Responsável Técnico - Retirada do endereço eletrônico da empresa	VP08	Cartucho com 1 frasco-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL.
02/07/2018		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Alteração do Responsável Técnico - Alteração do CEP da empresa	VP09	Cartucho com 1 frasco-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos-ampola de 100 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL.