

TELEBRIX® 35

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

TELEBRIX® 35

ioxitalamato de meglumina e de sódio
Meio de contraste uroangiográfico

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL.

Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL.

Caixa hospitalar com 10 frascos de 100 mL.

Concentração do Agente de Contraste: 350 mg/mL

Relação meglumina/sódio: 6,7:1,0

Contém 650,90 mg/mL ioxitalamato de meglumina + 96,60 mg/mL ioxitalamato de sódio

USO INJETÁVEL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

ácido ioxitalâmico.....	59,2850 g
meglumina.....	15,1400 g
hidróxido de sódio.....	0,5800 g
fosfato monossódico di-hidratado.....	0,0500g
edetato dissódico de cálcio di-hidratado.....	0,0086 g
água para injetáveis.....	100 ml

Informações técnicas:

Concentração da solução: 74,7%

Teor de sódio: 147 mEq/l

Osmolaridade: 2982 mOsm/L

Osmolalidade: 2130 mOsm/Kg

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

- urografia intravenosa,
- tomografia computadorizada,
- angiografia cardíaca,
- aortografia.

Indicação complementar:

- histerossalpingografia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Telebrix® 35 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® 35 se você:

- é alérgico ao ácido ioxitalâmico ou a qualquer outro componente do Telebrix® 35,
- tem insuficiência cardíaca descompensada (funcionamento do coração prejudicado), no caso da injeção sistêmica,
- tem excesso de hormônios da tireóide (tireotoxicose),
- pretende realizar um exame radiológico da medula espinal (mielografia).

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 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 tireóide;
- 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 auto-imune 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.

Em todos estes casos, o médico só deve realizar a administração do Telebrix® 35 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® 35, 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 láctica (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.

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® 35 será administrado a você através de 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 (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

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, 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 laringe, parada respiratória e espirro.

Cardiovascular

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

Outros Sinais:

Náusea, vômito e dor abdominal.

Outros efeitos indesejáveis

Cardiovascular

Desmaio, desordem cardíaca, dor no peito, infarto do miocárdio, mais frequente depois de injeção intracoronária. Colapso cardiovascular de gravidade variável pode ocorrer imediatamente sem aviso, ou complicar os sinais cardiovasculares descritos acima.

Neurosensoriais

Administração sistêmica: sensação de calor, dor de cabeça.

Exames que induzem uma alta concentração de meio de contraste iodado no sangue arterial cerebral: agitação, confusão, tremor, formigamento/ imobilidade, convulsão, coma.

Gastrointestinal

Náusea, vômito, dor abdominal e diarreia ligada, especialmente, à administração por via superior ou inferior do trato gastrointestinal.

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

Guerbet | 

M.S.: 1.4980.0001

Registrado, fabricado 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



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	037952/11-2	Notificação de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/09	Não houve aprovação	Adequação a RDC 47/09	VP03	Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL. Caixa hospitalar com 50 frascos-ampola de 20 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos de 100 mL.
		Notificação de alteração de texto de bula –RDC 60/12					- Contraindicação - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas - Superdose	VP04	Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL. Caixa hospitalar com 50 frascos-ampola de 20 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos de 100 mL.
							Retirada da data de validade do item 7 da bula “7.Cuidados de armazenamento”	VP05	Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL. Caixa hospitalar com 50 frascos-ampola de 20 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos de 100 mL.

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	0102987158	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	- Alteração do Responsável Técnico - Retirada do endereço eletrônico da empresa	VP06	Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL. Caixa hospitalar com 50 frascos-ampola de 20 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos de 100 mL.
25/05/2017	0994102179	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Adequação para atender a RDC 47 de setembro de 2009 com a exclusão das informações relativas às apresentações que não são comercializadas	VP07	Caixa hospitalar com 50 frascos-ampola de 20 mL.
03/07/2018		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- Alteração do Responsável Técnico - Atualização do CEP da empresa	VP08	Cartucho com 1 frasco-ampola de 50 mL. Caixa hospitalar com 25 frascos-ampola de 30 mL ou 50 mL. Caixa hospitalar com 10 frascos de 100 mL.