



IOMERON[®] 300

IOMERON[®] 400

(iomeprol)

**Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição
de Medicamentos Ltda**

Solução injetável - 612,4 mg/mL

Solução injetável - 816,5 mg/mL



Iomeron® 300

Iomeron® 400

iomeprol

APRESENTAÇÕES

Iomeron® 300

Solução injetável 612,4 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.

Iomeron® 400

Solução injetável 816,5 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.

Iomeron® 300

USO INTRAVASCULAR, INTRACAVITÁRIO E INTRATECAL

Iomeron® 400

USO INTRAVASCULAR E INTRACAVITÁRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada	mL	de	Iomeron®	300	contém:
iomeprol.....					612,4 mg
Cada	mL	de	Iomeron®	400	contém:
iomeprol.....					816,5 mg

Excipientes: trometamol, ácido clorídrico e água para injetáveis.

I- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Iomeron® 300 Urografia intravenosa (em pacientes adultos e pediátricos), uretrografia e epielouretrografia retrógradas, flebografia periférica, arteriografia coronária seletiva convencional, arteriografia coronária de intervenção, tomografia computadorizada (crânio e corpo), cavernosografia, histerosalpingografia, colangiografia e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica, artrografia, fistulografia, galactografia, dacriocistografia, sialografia, angiografia de subtração digital intravenosa e intra-arterial, angiografia convencional, angiocardiografia (em pacientes adultos e pediátricos), discografia e mielografia.

Iomeron® 400 Urografia intravenosa (em pacientes adultos, incluindo indivíduos com insuficiência renal e diabéticos), tomografia computadorizada (corpo), angiografia convencional, angiografia de subtração digital intravenosa, angiocardiografia (em pacientes adultos e pediátricos), arteriografia coronária seletiva convencional, arteriografia coronária de intervenção, fistulografia, galactografia, dacriocistografia e sialografia.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica do iomeprol para uso intravascular e intratecal foi demonstrada em quinze estudos conduzidos em pacientes adultos e pediátricos submetidos à angiografia cardíaca, angiografia cerebral, angiografia visceral e periférica, urografia intravenosa, tomografia computadorizada de corpo e mielografia.

Eficácia em Pacientes Adultos

Angiografia cardíaca

Um total de 237 pacientes receberam iomeprol 300 mgI/mL (59 pacientes); iomeprol 400mgI/mL (59 pacientes); ioversol 320 mgI/mL (61 pacientes) ou iopamidol 370 mgI/mL (58 pacientes) em quatro estudos de angiografia cardíaca. Todos os pacientes em cada estudo de



angiografia cardíaca tiveram uma taxa de adequação de diagnóstico visual geral variando de “boa” a “excelente”. Resultados estatisticamente equivalentes foram vistos entre pacientes do grupo iomeprol e agentes de controle. Em cada estudo, a maioria dos pacientes (70% ou mais) em cada grupo teve uma taxa de adequação de diagnóstico visual geral “excelente”. Nenhum paciente teve imagens com uma taxa de adequação de diagnóstico visual geral “pobre”.

Angiografia cerebral

Um total de 120 pacientes recebeu iomeprol 300 mgI/mL (61 pacientes) ou ioversol 320 mgI/mL (59 pacientes) em dois estudos de angiografia cerebral. Todos os pacientes dos dois estudos e de ambos os produtos investigados tiveram uma taxa de adequação de diagnóstico visual geral “boa” ou “excelente” tanto para o lado esquerdo quanto para o lado direito do cérebro. Resultados estatisticamente equivalentes foram vistos entre pacientes dos grupos de iomeprol e ioversol. A maioria dos pacientes (71% ou mais) em cada grupo de produto investigado teve taxa de adequação de diagnóstico visual geral “excelente” tanto para o lado esquerdo quanto para o lado direito do cérebro. Nenhum paciente teve taxa de adequação de diagnóstico visual geral “pobre”.

Angiografia visceral/periférica

Um total de 121 pacientes recebeu iomeprol 300 mgI/mL (62 pacientes) ou iopamidol 300 mgI/mL (59 pacientes) em dois estudos viscerais/periféricos. A maioria dos pacientes (96,6% ou mais) de cada grupo de produto investigado teve uma taxa de adequação de diagnóstico visual geral “boa” ou “excelente”. Um paciente de cada grupo de produto investigado teve taxa de adequação de diagnóstico visual geral “pobre”. O iomeprol demonstrou ter taxa de adequação de diagnóstico visual geral estatisticamente equivalente à do iopamidol.

Tomografia computadorizada de corpo

Um total de 114 pacientes recebeu iomeprol 400 mgI/mL (59 pacientes) ou iopamidol 370 mgI/mL (55 pacientes) em dois estudos de tomografia computadorizada. A visualização foi “boa” ou “excelente” para a maioria dos pacientes (96,4% ou mais) nos dois grupos de produto investigado. O iomeprol demonstrou ter adequação de diagnóstico visual geral estatisticamente equivalente à do iopamidol nesses estudos.

Estudos de mielografia

Um total de 110 pacientes recebeu iomeprol 300 mgI/mL (53 pacientes) ou iopamidol 300 mgI/mL (57 pacientes) em um estudo de Fase III. A maioria dos pacientes teve taxa de eficiência contrastográfica geral “boa” ou “excelente”. O iomeprol demonstrou ter eficácia contrastográfica geral equivalente à do iopamidol.

Eficácia em Pacientes Pediátricos

Pacientes pediátricos de idade entre < 1 mês e 18 anos receberam iomeprol em estudos clínicos. Os resultados de quatro estudos principais estão resumidos abaixo.

Urografia intravenosa

Em um estudo controlado, o iomeprol 300 mgI/mL foi comparado com o iopamidol 300 mgI/mL em pacientes pediátricos de idade entre 1 mês e 12 anos. Um total de 69 crianças que precisaram de urografia com propósito de diagnóstico foi incluído em um estudo de centro único. Os pacientes receberam em média 29 mL (1,6 mL/kg) de iomeprol ou 27 mL (1,7 mL/kg) de iopamidol durante o procedimento. A taxa média de administração foi de 0,8 mL/kg/s. O iomeprol e o iopamidol forneceram visualização similar em todas as regiões renais e urinárias avaliadas. Para ambos os meios de contraste, a pontuação máxima de opacificação da pelve e do ureter variou de 1,2 a 2,3 (2 = bom) e de 0,4 a 0,7 (1 = suficiente), respectivamente.

Angiografia cardíaca

Um estudo não controlado foi realizado em 43 pacientes pediátricos de idade ≤ 7 anos que foram submetidos à angiografia cardíaca devido a desordens congênitas no coração. O iomeprol 400 mgI/mL foi administrado a volumes totais de 6 mL até 89 mL, de acordo com a idade do paciente e a patologia cardíaca. Doses gerais de até 6,8 mL/kg de iomeprol 400 mgI/mL foram administradas. A eficiência contrastográfica foi medida como boa ou excelente em 100% dos casos, e os diagnósticos clínicos foram consistentes.

Tomografia computadorizada

Em um estudo aberto, 60 pacientes pediátricos de idade entre 2 meses e 13 anos submetidos à tomografia computadorizada para diagnóstico de lesões do sistema nervoso central receberam



iomeprol 300 mgI/mL. A taxa média de administração de iomeprol foi de 0,9 mL/s, e o volume médio total foi de 27,0 mL, ou aproximadamente 1,1 mL/kg de peso corporal. Contrastação boa ou excelente foi vista em 98% das radiografias avaliadas e contrastação suficiente foi vista em 3% dos casos.

Trinta pacientes pediátricos de idade entre 1 ano até 15 anos que precisavam de tomografia computadorizada de cérebro para diagnóstico de lesões do sistema nervoso central foram incluídos em um estudo aberto de centro único. Uma injeção intravenosa de iomeprol 300 mgI/mL foi administrada a todos os 30 pacientes. A taxa média e o volume de iomeprol administrado (baseado no peso corporal) foram de 0,5 mL/s e 1,4 mL/kg, respectivamente. O iomeprol foi consistentemente considerado como um meio de contraste muito efetivo: a taxa média de opacificação foi 4 (4 = excelente).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: meio de contraste para exames de raios-X de baixa osmolaridade, hidrossolúvel e nefrotrófico.

Código ATC: V08AB10

O iomeprol é um meio de contraste tri-iodado, não iônico e indicado para exames de raios-X.

As formulações de iomeprol são caracterizadas por uma osmolalidade e viscosidade particularmente baixas quando comparadas a outros meios de contraste não iônicos.

As características físico-químicas da solução injetável de Iomeron® nas concentrações abaixo indicadas são:

Concentração de iodo mg I/mL	Densidade§ (g/mL)		Osmolalidade mOsm/kg água	Viscosidade mPa.s	
	20°C	37°C	37°C	20°C	37°C
300	1.334	521	521	8,1	4,5
400	1.445	726	726	27,5	12,6

§ = Eur J Radiol Vol 18, suppl 1, 1994: S1-S2.

Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética, a tolerância e a eficácia de diagnóstico do iomeprol foram determinadas em voluntários saudáveis e em pacientes requerendo exames urográficos e angiográficos, tomografia computadorizada e exames de cavidades corporais em soluções contendo no máximo 400 mg de iodo por mL.

Não foram registradas alterações clinicamente significativas nos valores dos testes laboratoriais e dos sinais vitais.

A farmacocinética do iomeprol por administração intravenosa, descrita em um modelo de 2 compartimentos, revela uma fase de distribuição rápida (no plasma e no espaço extracelular) e uma fase de eliminação do fármaco também rápida. Em 18 voluntários saudáveis, os tempos de meia-vida das fases de distribuição e eliminação do iomeprol foram, respectivamente, de 23 min + 14 s e de 109 min + 20 s, registrando-se uma eliminação urinária de 50% nas primeiras 2 horas após a administração.

Dados de segurança pré-clínica

Os dados de estudos realizados em ratos, camundongos e cães demonstram que a toxicidade aguda do iomeprol após uma administração intravenosa ou intra-arterial única de iomeprol é semelhante à de outros meios de contraste não iônicos, e que o iomeprol apresenta uma boa tolerância sistêmica após administração intravenosa múltipla em ratos e cães.

Após administração intravenosa em ratos, o iomeprol distribui-se pelo plasma e pelo espaço extravascular, não se liga às proteínas plasmáticas nem é metabolizado, sendo eliminado quase exclusivamente pela via renal. Em ratos, 94% da dose administrada é encontrada inalterada na urina durante as primeiras 8 horas.

A DL₅₀ do iomeprol em g (de iodo)/kg, com um limite de confiança de 95%, pelas diferentes vias de administração no animal é de:



Via de administração	Camundongo	Rato	Cão
Intravenosa	19,9 (19,2 – 20,5)	14,5 (13,2 – 16,0)	> 12,5
Intraperitoneal	26,1 (23,3 – 29,2)	10 (8,9 – 11,3)	
Intracerebral	1,3 (1,2 – 1,5)		
Intracisternal		> 1,2	
Intracarotídea		5,8 (4,64 – 7,25)	

4. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de contrastes uroangiográficos não apresenta contraindicações precisas e absolutas, no entanto, sua utilização deve ser evitada em casos de macroglobulinemia de Waldenström, mieloma múltiplo e em doenças graves do fígado e dos rins.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tem hipersensibilidade ao iomeprol, a qualquer outro meio de contraste que contenha iodo ou a qualquer um dos seus componentes.

Este medicamento também é contraindicado em exames dos órgãos genitais femininos durante o período de gravidez, confirmada ou não, e em casos de inflamação aguda.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências e precauções para todas as vias de administração:

Considerando os possíveis efeitos indesejáveis graves, a utilização de meios de contraste iodados deveria limitar-se aos casos em que existam necessidades específicas de exames com uso de contraste. Esta necessidade deve ser avaliada segundo o quadro clínico do paciente, principalmente no que diz respeito às patologias do sistema cardiovascular, urinário e hepatobiliar.

Os meios de contraste que se destinam a técnicas de angiocardiografia devem ser utilizados em hospitais ou em clínicas que disponham de equipamento e pessoal especializado em cuidados intensivos para situações de emergência. Em relação a outras técnicas de diagnóstico mais comuns que necessitam de meios de contraste iodados, os centros que realizam estas técnicas devem ter sempre à disposição, para utilização imediata, equipamentos e medidas terapêuticas de reanimação.

Advertências e precauções para populações especiais

Recém-nascidos, lactantes e crianças: os lactantes com idade inferior a 1 ano e em especial os recém-nascidos, são particularmente sensíveis aos desequilíbrios eletrolíticos e às alterações hemodinâmicas. Deve-se tomar cuidado especial em relação à dosagem a ser utilizada, aos procedimentos da técnica de administração e ao estado do paciente.

Pacientes idosos: nos indivíduos idosos, é particularmente elevado o risco de reações devido à utilização de uma dosagem excessivamente elevada do meio de contraste. Esses pacientes têm maior probabilidade de apresentar isquemia do miocárdio, arritmias graves e extrasístoles. A associação frequente de alterações neurológicas e patologias vasculares constitui um fator agravante. Nesses indivíduos, é grande também a probabilidade de insuficiência renal aguda.

Advertências e precauções para pacientes com condições patológicas específicas

Hipersensibilidade a meios de contraste iodados: a hipersensibilidade ou a existência de reações anteriores a meios de contraste iodados aumenta também o risco de ocorrência de uma reação grave com a utilização de meios de contraste não iônicos.

Predisposição alérgica: considera-se que as reações adversas a meios de contraste iodados são mais comuns em pacientes com histórico de alergia, particularmente febre do feno, urticária e alergias alimentares.

Pacientes asmáticos: o risco de ocorrência de reações indutoras de broncoespasmo em pacientes asmáticos é mais elevado após a administração de meios de contraste.

Hipertireoidismo ou bócio nodular: a pequena quantidade de iodo inorgânico livre que pode estar presente nos meios de contraste pode ser a responsável por alguns efeitos sobre a função da tireoide, em especial nos pacientes com hipertireoidismo ou bócio. Crises de hipertireoidismo após a administração de meios de contraste iônicos foram relatadas.

Advertências e precauções para as vias de administração intra-arterial e intravenosa:



Advertências e precauções para pacientes com condições patológicas específicas

Insuficiência renal: a existência de um comprometimento da função renal pode predispor a uma disfunção renal após a administração de meios de contraste. As medidas preventivas incluem: identificar os pacientes de alto risco, assegurar uma hidratação adequada antes da administração do meio de contraste, de preferência mantendo-se uma perfusão intravascular antes do exame e também durante a sua realização e até que o meio de contraste seja completamente eliminado pelos rins; evitar a administração de fármacos nefrotóxicos ou evitar submeter os pacientes a grandes cirurgias ou a técnicas (como a angioplastia renal) até que o meio de contraste seja completamente eliminado, sempre que possível; adiar a realização de um novo exame com a utilização de meios de contraste até que a função renal retorne aos níveis pré-exame. Os pacientes em diálise podem receber meios de contraste como o iomeprol, uma vez que estes são dialisáveis.

Diabetes mellitus: a presença de lesão renal em pacientes diabéticos é um dos fatores que predis põem à insuficiência renal após a administração de um meio de contraste. Essa insuficiência pode precipitar uma acidose láctica em pacientes tratados com biguanidas. Como medida preventiva, o tratamento com biguanidas deve ser interrompido até 48 horas antes do exame, podendo ser novamente instituído após se ter assegurado, por meio de um controle, que a função renal está completamente recuperada.

Mieloma múltiplo e paraproteinemia: a utilização do iomeprol é normalmente contraindicada. Deve-se considerar que a presença de mielomatose ou de paraproteinemia são condições que predis põem à insuficiência renal causada pela administração de meios de contraste. O benefício do uso de um procedimento contrastado deve ser cuidadosamente avaliado contra os possíveis riscos. Recomenda-se a hidratação adequada e monitoração da função renal do paciente após a administração do meio de contraste.

Feocromocitoma: estes pacientes podem desenvolver crises hipertensivas graves (raramente incontrolláveis) após a administração de um meio de contraste por via intravenosa durante os procedimentos radiológicos.

Doenças renais e hepáticas graves: a utilização do iomeprol é normalmente contraindicada. Deve-se considerar que a combinação de insuficiência hepática e renal pode retardar a excreção do meio de contraste, predispondo consequentemente à ocorrência de reações adversas.

Doença cardiovascular grave: o risco de reações adversas é mais elevado em pacientes com cardiopatia grave, especialmente nos que sofrem de insuficiência cardíaca e doença coronária. A administração intravenosa de meios de contraste pode levar ao edema pulmonar em pacientes com insuficiência cardíaca pronunciada ou incipiente, enquanto que a administração de meios de contraste a pacientes com hipertensão pulmonar e valvulopatias pode induzir alterações hemodinâmicas. O aparecimento de sinais de isquemia no ECG e de arritmias graves é mais comum em pacientes idosos e em pacientes que apresentam cardiopatias prévias: sua frequência e gravidade parecem estar relacionadas com o grau de insuficiência cardíaca. A hipertensão grave e crônica pode aumentar o risco de lesão renal como consequência da administração de meios de contraste, bem como aumentar os riscos associados aos procedimentos de cateterismo.

Doenças do SNC: devem ser adotadas medidas especiais de precaução durante a administração intravenosa de meios de contraste a pacientes com enfarte cerebral agudo, hemorragia intracraniana aguda que apresentam alterações na barreira hematoencefálica, edema cerebral ou desmielinização aguda. A presença de tumores ou metástases intracranianas e o histórico de epilepsia parecem aumentar a probabilidade de ocorrência de crises convulsivas. Os sintomas neurológicos provocados por patologias cerebrovasculares degenerativas, inflamatórias ou neoplásicas podem ser exacerbados. A administração intravenosa de meios de contraste pode induzir convulsões por vasoespasm e episódios de isquemia cerebral. O risco de ocorrência de complicações neurológicas transitórias é mais elevado em pacientes com doenças cerebrovasculares sintomáticas, enfarte do miocárdio recente ou acidentes isquêmicos transitórios frequentes.

O tratamento com fármacos que diminuam o limiar de convulsão, como analgésicos e antieméticos da classe das fenotiazinas, deve ser interrompido 48 horas antes do exame. O tratamento só deve ser novamente instituído 24 horas após o exame.



A terapia anticonvulsivante não deve ser interrompida, devendo ser administrada na dose habitual.

Alcoolismo: foi demonstrado de modo experimental e clínico que o alcoolismo agudo e crônico aumenta a permeabilidade da barreira hematoencefálica. Esse fato facilita a passagem de agentes iodados para o tecido cerebral, o que pode induzir alterações no sistema nervoso central. Devem ser adotadas medidas especiais de precaução durante a administração de meios de contraste a pacientes alcoólatras, devido à eventual redução do limiar convulsivo.

Toxicod dependência: devem ser adotadas medidas especiais de precaução durante a administração de meios de contraste a pacientes toxicod dependentes, dada a possibilidade de redução do limiar convulsivo.

Advertências e precauções relacionadas ao paciente:

Hidratação: todas as alterações graves do equilíbrio hidroeletrólítico devem ser corrigidas. Antes do exame deve-se assegurar uma hidratação adequada, especialmente em pacientes com mieloma múltiplo, *diabetes mellitus*, poliúria, oligúria e hiperuricemia, bem como em lactantes, crianças e pacientes idosos.

Recomendações dietéticas: se não existirem recomendações médicas específicas, pode-se manter uma dieta normal no dia do exame, devendo-se assegurar que exista uma ingestão adequada de líquidos. O paciente, no entanto, não deve ingerir alimentos nas duas horas que antecedem o exame.

Pré-medicação: em pacientes com feocromocitoma, recomenda-se a administração de pré-medicação com bloqueadores dos receptores α , devido ao risco de ocorrência de crises hipertensivas.

Hipersensibilidade: em pacientes com potencial atópico, histórico de hipersensibilidade a meios de contraste iodados e histórico de asma, pode-se considerar a administração de pré-medicação com anti-histamínicos e/ou corticoides, a fim de evitar possíveis reações anafilactoides.

Ansiedade: estados de excitação, ansiedade e dor podem ser responsáveis pela ocorrência de efeitos secundários ou intensificar as reações relacionadas com os meios de contraste. Nesses casos, pode-se administrar ao paciente um sedativo.

Medicação concomitante: a administração de neurolépticos e antidepressivos deve ser interrompida até 48 horas antes do exame, uma vez que esses fármacos baixam o limiar convulsivo. O tratamento só deve ser novamente instituído 24 horas após o exame. A terapia anticonvulsivante não deve ser interrompida, devendo ser administrada na dose habitual.

Advertências e precauções relacionadas ao procedimento:

Instrução para sistema de injeção automático de contraste: Os frascos de 500mL de meio de contraste devem ser usados exclusivamente com sistema injetor automático. O tempo máximo de uso após a rolha do frasco ter sido perfurado é de 10 horas. Quaisquer instruções adicionais do respectivo fabricante do equipamento também devem ser observadas. O meio de contraste não deve ser colocado na seringa até imediatamente antes do uso. Qualquer resíduo de meio de contraste na seringa deve ser descartado. As soluções não utilizadas em uma sessão de exame devem ser descartadas, juntamente com os tubos de conexão.

Coagulação e lavagem dos cateteres: uma das propriedades dos meios de contraste não iônicos reside na sua mínima interferência nas funções fisiológicas normais. Consequentemente, os meios de contraste não iônicos apresentam, *in vitro*, uma atividade anticoagulante inferior à dos meios de contraste iônicos. Os profissionais de saúde que realizam o cateterismo vascular devem ser informados sobre esse fato, devendo tomar cuidado especial em relação ao procedimento angiográfico e à lavagem do catéter, de forma a reduzir ao mínimo o risco de trombose e embolismo relacionados com esse procedimento.

Teste de sensibilidade: não é recomendada a realização de testes de sensibilidade, pois não é possível prever a ocorrência de reações graves ou fatais com meios de contraste com base na anamnese do paciente ou em um teste de sensibilidade.

Observação do paciente: sempre que possível, a administração intravenosa de meios de contraste deve ser realizada com o paciente na posição de decúbito. Após a administração do Iomeron[®], manter o paciente em observação durante pelo menos 30 minutos.

Gravidez e lactação

Estudos realizados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogênicos ou embriotóxicos resultantes da administração de iomeprol. À semelhança do que se verifica com outros meios de contraste não iônicos, não existem estudos controlados em gestantes que possam confirmar a inocuidade da sua utilização nesta população.



Sempre que possível, deve-se evitar a exposição à radiação durante o período de gestação, razão pela qual a relação risco/benefício de qualquer exame radiográfico, com ou sem a utilização de meios de contraste, deve ser cuidadosamente avaliada.

A excreção de meios de contraste é muito reduzida no leite humano. A experiência obtida até a presente data permite concluir que é improvável a ocorrência de danos ao lactante após a administração de iomeprol.

Categoria de risco na gravidez: B.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Embora não tenham sido estudados os efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, não é recomendado realizar estas atividades nas 24 horas seguintes ao exame com meios de contraste, uma vez que, embora raramente, podem ocorrer reações tardias após a administração de meios de contraste iodados.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Agentes vasopressores não devem ser administrados antes de iomeprol.

A presença de dano renal em pacientes diabéticos é um dos fatores de predisposição ao comprometimento renal após administração de meios de contraste. Isso pode precipitar a acidose láctica em pacientes que recebem metformina.

Corticosteroides epidurais e intratecais nunca devem ser administrados concomitantemente quando meios de contraste iodados são utilizados, pois os corticosteroides podem promover e afetar os sinais e sintomas de aracnoidite.

Os seguintes medicamentos podem interagir com o Iomeron[®]:

- analgésicos;
- antieméticos;
- antiepilépticos.

Provas da função tireoidiana

O uso de iomeprol pode interferir nas provas da função tireoidiana.

Após a administração de um meio de contraste iodado, a capacidade do tecido da tireoide de captar radioisótopos para o diagnóstico de patologias da tireoide permanece reduzida durante um período de até duas semanas ou mesmo em períodos mais longos em casos individuais.

Exames laboratoriais

A presença de concentrações elevadas de meios de contraste no plasma e na urina pode interferir nos resultados dos exames de bilirrubina, proteínas e substâncias inorgânicas (p. ex.: ferro, cobre, cálcio e fosfato).

Interações com meios de contraste orais utilizados para colecistografia

As pesquisas bibliográficas não revelaram evidência de interações de meios de contraste de excreção renal com meios de contraste orais utilizados para colecistografia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e raios-X.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

Iomeron[®] é uma solução clara, isenta de partículas visíveis em solução.

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.

Após aberto, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os frascos de Iomeron[®] são de uso único, não sendo prescritas doses múltiplas. A tampa de borracha não deve ser perfurada mais do que uma vez. Recomenda-se o emprego de agulhas adequadas na perfuração da tampa e extração do meio de contraste. O meio de contraste só deve ser retirado do frasco imediatamente antes de seu uso. Após aberto, o produto deve ser utilizado



imediatamente e volumes residuais devem ser descartados.

Posologia

A dose diária máxima de Iomeron[®] é de 350 mL.

Indicação	Concentração	Posologia proposta
Urografia intravenosa	300 e 400	Adultos: 50 - 150 mL Recém-nascidos (0-27 dias): 3 - 4,8 mL/kg Lactantes (< 1 ano): 2,5 - 4 mL/kg Crianças/adolescentes (1-17 anos): 1 - 2,5 mL/kg (conforme peso corporal e idade)
Flebografia periférica	300	Adultos: 10 - 100 mL, repetir se necessário; não exceder 250 mL; o volume da injeção depende da área vascular a ser examinada (10 - 50 mL: membros superiores; 50 - 100 mL: membros inferiores)
Tomografia computadorizada cranioencefálica	300	Adultos: 50 - 200 mL Crianças: conforme peso corporal e idade
Tomografia computadorizada de corpo	300 e 400	Adultos: 100 - 200 mL Crianças: conforme peso corporal e idade
Cavernosografia	300	Adultos: até 100 mL
Angiografia de subtração digital intravenosa	300 e 400	Adultos: 10 - 60 até 100 - 250 mL Crianças: conforme peso corporal e idade
Angiografia convencional		
Arteriografia de membros superiores	300	Adultos: 5 - 15 mL; não exceder 250 mL; o volume da injeção depende da área vascular a ser examinada
Arteriografia da região pélvica e de membros inferiores	300 e 400	Adultos: 10 - 90 mL; 5 - 20 mL para artéria femoral; não exceder 250 mL; o volume da injeção depende da área vascular a ser examinada
Arteriografia abdominal	300 e 400	Adultos: 5 - 60 mL; 15 - 30 mL para angiografia do tronco celíaco; 20 mL para artérias mesentéricas e 15 mL para artérias renais; não exceder 250 mL; o volume da injeção depende da área vascular a ser examinada
Aortografia	300	Adultos: 50 - 80 mL; 20 - 50 mL para aorta descendente; não exceder 250 mL; o volume da injeção depende da área vascular a ser examinada
Angiografia pulmonar	300 e 400	Adultos: até 170 mL
Angiografia cerebral	300	Adultos: 5 - 15 mL por artéria; até 100 mL
Arteriografia pediátrica	300	Até 130 mL; conforme peso corporal e idade



Arteriografia de intervenção	300 e 400	Adultos: não exceder 250 mL; o volume da injeção depende da área vascular a ser examinada Crianças: conforme peso corporal e idade
Angiografia de subtração digital intra-arterial		
Cerebral	300	Adultos: 30 - 60 mL para visualização geral; 5 - 10 mL para visualização de artérias cerebrais Crianças: conforme peso corporal e idade
Torácica	300	Adultos: 20 - 25 mL (aorta), repetir se necessário; 20 mL (artérias brônquicas)
Arco aórtico	300	Adultos: 20 - 25 mL para aorta e artérias carótidas; não exceder 350 mL
Abdome	300	Adultos: 2 - 20 mL para ramos principais da aorta abdominal; não exceder 350 mL
Aortografia	300	Adultos: 25 - 50 mL; não exceder 350 mL
Aortografia translombar	300	Adultos: não exceder 250 mL; o volume da injeção depende da área vascular a ser examinada
Arteriografia periférica	300	Adultos: 5 - 10 mL para injeções seletivas até 250 mL Crianças: conforme peso corporal e idade
Arteriografia periférica de intervenção	300	Adultos: 10 - 30 mL para injeções seletivas Crianças: conforme peso corporal e idade
Angiocardiografia	300 e 400	Adultos: 30 - 80 mL Crianças: 3 - 5 mL/kg
Arteriografia coronária seletiva	300 e 400	Adultos: 4 - 10 mL por artéria, repetir se necessário
Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica	300	Adultos: até 100 mL
Artrografia	300	Adultos: até 10 mL por injeção
Histerosalpingografia	300	Adultos: até 35 mL
Fistulografia	300 e 400	Adultos: até 100 mL
Discografia	300	Adultos: até 4 mL
Galactografia	300 e 400	Adultos: 0,15 - 1,2 mL por injeção
Dacriocistografia	300 e 400	Adultos: 2,5 - 8 mL por injeção
Sialografia	300 e 400	Adultos: 1 - 3 mL por injeção
Colangiografia	300	Adultos: até 60 mL
Ureterografia retrógrada	300	Adultos: 20 - 100 mL
Pieloureterografia retrógrada	300	Adultos: 10 - 20 mL por injeção

Incompatibilidades

Para evitar possíveis incompatibilidades, os meios de contraste não devem ser utilizados com outros fármacos.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Como os demais medicamentos, Iomeron[®] pode causar efeitos secundários.

A utilização de compostos iodados pode dar origem não só a reações adversas, normalmente de natureza leve a moderada, mas também a reações adversas mais graves, como reações anafilactoides, que podem levar à morte.

As reações de natureza leve a moderada incluem sensação de calor e dor (no local da injeção e/ou na região anterior e posterior do tórax), calafrios, febre, astenia, tontura, perda de consciência, náusea, vômito, sudorese, palidez, dispneia, hipotensão moderada, eritema generalizado e edema. Adicionalmente foram descritos casos de agitação, cefaleia, edema laríngeo ou congestão nasal. Podem ocorrer reações cutâneas sob a forma de diferentes tipos de *rash* ou formação difusa de pápulas, e, por vezes, prurido. As reações mais graves podem envolver o sistema cardiovascular, os quais se traduzem por vasodilatação periférica com acentuada hipotensão, hipertensão, taquicardia ou bradicardia, cianose, dispneia e colapso circulatório.

A administração intravenosa ou intra-arterial dos meios de contraste pode induzir reações relacionadas com alterações no Sistema Nervoso Central, tais como tremor, espasmos musculares, confusão mental, perda de consciência, distúrbios visuais, paralisias musculares, afasia, convulsões e coma.

Entretanto, as reações são de natureza leve, de curta duração e autolimitadas. As sequelas neurológicas mais graves podem resultar de complicações de uma patologia pré-existente. Podem ocorrer insuficiência renal transitória com oligúria e proteinúria e um aumento do nível de creatinina sérica, em particular em pacientes com insuficiência renal pré-existente. Podem ocorrer dor, hemorragia e edema no local da injeção. No caso de extravasamento pode ainda ocorrer uma reação tecidual, por mais rara que seja essa ocorrência.

Reação muito comum (> 1/10)	Administração intratecal: cefaleia.
Reação comum (> 1/100 e < 1/10)	Administração intravascular: sensação de calor. Administração intratecal: tontura, hipertensão, náusea, vômito, dor nas costas, dor nas extremidades e reação no local da injeção.
Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)	Administração intravascular: tontura, cefaleia, hipertensão, dispneia, vômito, náusea, eritema, urticária, prurido, dor no peito e calor e dor no local da injeção. Administração intratecal: perda de consciência, paraparesia, parestesia, hipoestesia, sonolência, hipotensão, rubor, sudorese aumentada, prurido, rigidez muscular, dor no pescoço, sensação de calor e pirexia. Reação anafilactoide, epilepsia e <i>rash</i> .
Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)	Administração intravascular: pré-síncope, bradicardia, taquicardia, extrassístoles, hipotensão, <i>rash</i> , astenia, fraqueza, calafrio, pirexia e aumento do nível de creatinina sérica. Trombocitopenia, reação anafilactoide, ansiedade, confusão mental, coma, isquemia passageira, paralisia, síncope, convulsão, perda de consciência, disartria, parestesia, amnésia, sonolência, alteração do paladar, cegueira passageira, distúrbios visuais, conjuntivite, aumento do lacrimejamento, fotopsia, parada cardíaca, enfarte do miocárdio, falência cardíaca, <i>angina pectoris</i> , arritmia, fibrilação ventricular ou atrial, bloqueio atrioventricular, cianose, colapso circulatório ou choque, rubor, palidez, parada respiratória, síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), edema pulmonar, edema laríngeo, edema



	faríngeo, broncoespasmo, asma, tosse, desconforto faríngeo, desconforto laríngeo, rinite, disfonia, diarreia, dor abdominal, hipersecreção salivar, disfagia, aumento da glândula salivar, angioedema, sudorese aumentada, falência renal, reação no local da injeção, mal-estar, ECG com segmento ST elevado e ECG anormal.
--	--

Foram reportados casos de embolismo arterial coronário e trombose arterial coronária após procedimentos de cateterização como complicações do procedimento.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdose pode provocar reações adversas graves, principalmente nos sistemas pulmonar e cardiovascular. Neste caso, o tratamento é direcionado para a manutenção de todas as funções vitais e para a rápida implementação de terapêutica sintomática. O iomeprol não se liga ao plasma ou às proteínas plasmáticas, sendo, portanto, dialisável.

Intravascular:

No caso de um acidente de superdose por via intravascular, a perda de água e eletrólitos deve ser compensada por perfusão. A função renal deve ser monitorada por pelo menos três dias.

Intratecal:

No caso de acidente de superdose por via intratecal, o paciente deve ser rigorosamente monitorado quanto aos sinais e sintomas de alterações no Sistema Nervoso Central durante as primeiras 12 horas.

Estes sinais podem ser desde hiperreflexia ou espasmos tônico-clônicos até crises generalizadas. Em casos graves de envolvimento central podem ocorrer hipertermia, perda da sensibilidade e depressão respiratória.

Para prevenir o bloqueio do líquido cefalorraquidiano, o meio de contraste deve ser removido tanto quanto possível por meio de aspiração.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II- DIZERES LEGAIS

MS - 1.8037.0003

Farmacêutica Responsável: Dra. Fabiana de Almeida Arouche - CRF-RJ nº 14.936

Importado por:

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Av. OL 3 200 Galpão Módulo 03 Galpão 01

Bairro: Parque Duque CEP: 25085375 - Duque de Caxias/RJ

CNPJ 10.742.412/0004-01

Fabricado por:

Patheon Italia S.p.A.

Ferentino - Itália

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 26/01/2023.

SAC: 0800 710 2100



Anexo B

Histórico de alteração para a bula²⁰

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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ₂	Apresentações relacionadas ²³
10/06/2015	0510657/15-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Início da comercialização do medicamento, Revisão geral do texto de bula e Dizeres legais	VP e VPS	Iomeron® 300 Solução injetável 612,4 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50 e 100 mL. Iomeron® 400 Solução injetável 816,5 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.
01/03/2016	Não se aplica	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres legais	VP e VPS	Iomeron® 300 Solução injetável 612,4 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50 e 100 mL. Iomeron® 400 Solução injetável 816,5 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.

		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/10/2018	0973854/18-1	AFE - Alteração – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Importadora - Endereço Matriz	25/03/2019	Dizeres legais	VP e VPS	Iomeron® 300 Solução injetável 612,4 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50 e 100 mL. Iomeron® 400 Solução injetável 816,5 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.
27/10/2020	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	058408/11-8	NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/AN VISA (Orientação para alteração de texto de bula para adequação à Resolução RDC nº. 406/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância)	N/A	item 9. Reações Adversas da bula do profissional de saúde	VPS	Iomeron® 300 Solução injetável 612,4 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50 e 100 mL. Iomeron® 400 Solução injetável 816,5 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.
21/07/2021	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	0229966/13-6	Ampliação do prazo de validade	21/06/2021	APRESENTAÇÕES	VPS	Iomeron® 300 Solução injetável 612,4 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50 e 100 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL. Iomeron® 400 Solução injetável 816,5 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50

									e 100 mL.
21/07/2021	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	3758716/20-1	Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	01/02/2021	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	Iomeron® 300 Solução injetável 612,4 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50 e 100 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL. Iomeron® 400 Solução injetável 816,5 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.
14/09/2022	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	0597096/22-2	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	26/01/2022	APRESENTAÇÕES Iomeron® 300 Solução injetável 612,4 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.	VP e VPS	Iomeron® 300 Solução injetável 612,4 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.
01/12/2022	N/A		N/A	5001077/22-8	Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento		6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? INSTRUÇÃO PARA SISTEMA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICO DE CONTRASTE 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Subitem: Advertências e precauções relacionadas ao procedimento: INSTRUÇÃO PARA SISTEMA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICO DE CONTRASTE		Iomeron® 400 Solução injetável 816,5 mg/mL: embalagens com 1 frasco ampola de 50, 100 e 500 mL e 10 frascos ampola de 50 e 100 mL.