

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ULTRAVIST 240, 499 mg/ml, Solução injetável

ULTRAVIST 300, 623 mg/ml, Solução injetável

ULTRAVIST 370, 769 mg/ml, Solução injetável
iopromida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ultravist e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ultravist
3. Como utilizar Ultravist
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ultravist
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ultravist e para que é utilizado

Ultravist é um meio de contraste para exames por raios-X. É apresentado sob a forma de solução injetável aquosa.

Todos os meios de contraste injetáveis para raios-X, incluindo o Ultravist, contêm iodo. Os raios-x não conseguem passar o meio de contraste porque são absorvidos pelo iodo. As áreas do corpo onde o Ultravist se distribui após a injeção, na corrente sanguínea ou nas cavidades corporais, tornam-se visíveis durante o exame por raios-X.

Porquê usar Ultravist?

Dependendo do modo de distribuição e da dose administrada, o Ultravist permite a visualização das veias e artérias, deteção de anomalias no sistema urinário, rins, cérebro, espinal-medula, coração, cavidades corporais e mamas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ultravist

Ultravist não lhe deverá ser administrado se está desidratado (não ingeriu quantidade de líquidos suficientes). Para evitar esta situação, o seu médico assegurará que lhe será administrado líquidos em quantidade suficiente antes do seu exame (ver secção "Advertências e precauções").

Informe o seu médico se tem problemas de rins. O médico assegurará que está bem hidratado antes do exame. Contudo, não é recomendada a administração de líquidos IV (líquidos nas suas veias) se tem problemas de rins,

Informe o seu médico se tem problemas graves de rins e doença cardíaca. A administração de líquidos IV (líquidos nas suas veias) pode ser prejudicial para o seu coração.

Não utilize Ultravist

- Não existem contraindicações quanto à utilização de Ultravist.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Ultravist se:

- tiver alergias (ex. alergia a marisco, febre dos fenos, urticária) ou asma brônquica
- for alérgico a meios de contraste iodados, iopromida ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção "O que contém Ultravist?"
- tiver sofrido uma reação anterior a um meio de contraste
- alguma vez já desenvolveu uma reação ou descamação da pele grave, bolhas e/ou aftas depois de utilizar Ultravist
- tiver doença cardíaca e circulatória
- tiver ou suspeita que tem a glândula tiroideia demasiado ativa
- tiver um inchaço no pescoço provocado por um crescimento da glândula tiróidea (bócio)
- tiver antecedentes de doença da tiroide incluindo hipotiroidismo (glândula da tiroide pouco ativa). Foram notificadas testes sanguíneos anormais para a função tiroidea após exames de imagem com meios de contraste iodados que podem sugerir potencial hipotiroidismo ou redução transitória (temporária) da função tiroidea, que pode exigir tratamento.
- tiver doenças do cérebro com convulsões ou outras formas de doença do sistema nervoso
- tiver um problema circulatório no cérebro, por exemplo, história de acidente vascular cerebral
- tiver perturbações da função renal

Se lhe foi administrado Ultravist por via intravascular (líquidos nas suas veias), existe um risco de desenvolver uma alteração renal após a injeção (Alteração renal aguda pós-contraste / PC-AKI). Como consequência, os seus rins podem não funcionar adequadamente por um curto período de tempo. Alguns doentes apresentam insuficiência renal.

Isto é o caso de ter alguma das seguintes situações:

- insuficiência renal pré-existente (rins não funcionam adequadamente).
Para mais informação ver também a secção "Como utilizar Ultravist /doentes com insuficiência renal")
- diabetes mellitus
- mieloma múltiplo (cancro nos plasmócitos da medula óssea)
- paraproteinemia (quantidades excessivas de paraproteína no sangue)
- sofrer de desidratação ou
- receber doses repetidas e/ou elevadas de Ultravist

-tiver diabetes

-tiver cancro das células sanguíneas (mieloma múltiplo) ou uma produção excessiva de um tipo de proteínas (paraproteinemia), uma situação de alergia contra partes do seu corpo, ou uma situação em que os músculos se tornam fracos e se cansa facilmente (miastenia grave)

-tiver um tipo especial de tensão arterial elevada provocada por um tumor raro da glândula adrenal, que se situa perto do rim (feocromocitoma)

-tiver problemas de coagulação do sangue

A mamografia por intensificação por contraste expõem-na a uma radiação ionizante com níveis superiores comparativamente à mamografia tradicional. No entanto, ainda se encontra dentro do intervalo definido pelas normas orientadoras internacionais para a mamografia. A dose de radiação depende da espessura da mama e do tipo de aparelho utilizado na mamografia.

Se sofrer de alguma destas situações, o seu médico decidirá se o exame pretendido é ou não possível.

Tome especial cuidado com Ultravist:

Foram notificados casos de reações da pele graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) associadas à utilização de Ultravist. Procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sinais descritos na secção 4.

Perturbações do sistema nervoso

Durante o procedimento imagiológico, ou pouco tempo depois, pode ter uma perturbação de curta duração no cérebro, chamada encefalopatia. Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos sinais e sintomas relacionados com esta perturbação, descritos na secção 4.

Crianças

A segurança e eficácia de Ultravist em crianças não foram estabelecidas quando o Ultravist é administrado no espaço à volta da espinal-medula (apenas aplicável ao Ultravist 240).

Os recém-nascidos também podem estar expostos ao Ultravist durante a gravidez, através da mãe.

Se a sua criança tiver menos de 3 anos:

O seu médico pode monitorizar e testar a função da tiroide, especialmente em recém-nascidos.

Outros medicamentos e Ultravist

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como o Ultravist se comporta no seu organismo. Estes incluem:

- biguanidas, um tipo de medicamento usado para tratar diabetes
- interleucina
- substâncias radioativas para a glândula tiroidea

O seu médico aconselhá-lo-á sobre como tomar estes medicamentos antes do exame.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Deve informar o seu médico se pensa que está ou possa vir a estar grávida, dado que Ultravist apenas deve ser utilizado durante a gravidez se absolutamente necessário.

Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar ou se está prestes a começar a amamentar. O seu médico informá-la-á se deve continuar a amamentar ou se deve interromper a amamentação.

Ultravist contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose (tendo por base uma quantidade média administrada a uma pessoa de 70 kg), ou seja, é praticamente isento de sódio

3. Como utilizar Ultravist

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Ultravist é injetado através de uma pequena agulha numa veia, geralmente na parte de trás da mão ou na parte de dentro do antebraço. Ultravist também pode ser administrado no espaço à volta da espinal-medula (apenas aplicável ao Ultravist 240) ou noutras cavidades corporais. Irá ser administrado imediatamente antes do seu exame por raios-X.

A dose de Ultravist certa para si irá ser decidida pelo seu médico, e depende da sua idade, peso e tipo de exame por raios-X que irá ser realizado. A velocidade de injeção de Ultravist e o espaço de tempo que decorre até ao exame também depende do tipo de exame por raios-X a realizar. Para a maioria de exames por raios-X apenas é necessária uma dose única de Ultravist.

Mamografia por intensificação por contraste (MIC):

O Ultravist deve ser administrado por via intravenosa (uma grande quantidade na veia), se possível utilizando um injetor potente.

Adultos:

Ultravist 300/370: 1,5 ml/Kg PC

Devido à possibilidade de ocorrência de reações adversas graves, irá ser observado porque poderão haver alguns sinais iniciais de reação adversa após a administração de Ultravist. Quando o Ultravist é injetado no espaço à volta da espinal-medula (apenas aplicável ao Ultravist 240), deverá ficar deitado numa cama durante cerca de 18 horas.

Informação adicional em populações especiais:

Recém-nascidos e lactentes

Deve ter-se especial atenção: a dose a utilizar, o desempenho técnico do procedimento radiológico e o estado do doente.

População idosa (com idade igual ou superior a 65 anos)

Não é necessário ajuste de dose.

Doentes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose.

Doentes com insuficiência renal

Em doentes com insuficiência renal pré-existente, deve ser administrada o mínimo de dose possível.

Se utilizar Ultravist mais do que deveria

A sobredosagem é improvável. Se acontecer, o seu médico irá tratar quaisquer sintomas que surjam.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Ultravist pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis observados com maior frequência em doentes aos quais foi administrado Ultravist são: cefaleias, náuseas e vasodilatação.

Os efeitos adversos mais graves observados em doentes aos quais foi administrado Ultravist são choque anafilactóide (reação do tipo alérgico grave), paragem respiratória, broncospasmo, edema da laringe, edema da faringe, asma, coma, enfarte cerebral, acidente vascular cerebral, edema do cérebro, convulsão, arritmia, paragem cardíaca, isquemia do miocárdio, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca, bradicardia, cianose, hipotensão, choque, dispneia, edema pulmonar, insuficiência respiratória e risco de aspiração.

De seguida são listados efeitos indesejáveis possíveis por frequência.

Classe de sistema de órgãos	Frequentes	Pouco Frequentes	Raros	Desconhecidos
Doenças do sistema imunitário		Hipersensibilidade/reações anafilactóides (choque anafilactóide§) *), paragem respiratória §)*), broncospasmo*), edema da laringe*)/ faringe*)/face, edema da língua §), espasmo da laringe /faringe§), asma§)*), conjuntivite§), lacrimação§), espirros, tosse, edema das mucosas, rinite§), rouquidão§), irritação da garganta§), urticária, prurido, angioedema)		
Doenças endócrinas				Crise tirotóxica Alterações da função da tiroide
Perturbações do foro psiquiátrico			Ansiedade	
Doenças do sistema nervoso	Tonturas, Cefaleias, Disguesia	Reações vasovagais, Confusão, Agitação, Parestesia/ hipoestesia, Sonolência		Coma*), Isquemia cerebral/enfarte*), Acidente vascular cerebral*), Edema do cérebro ^a) *), Convulsão *), Cegueira cortical transitória*), Perda da consciência, Agitação, Amnésia, Tremor, Alterações da fala, Paresia/paralisia
Afeções oculares	Visão enevoada/ alterada			
Afeções do ouvido e do labirinto				Perturbações da audição
Cardiopatias	Dor no peito/ desconforto	Arritmia*)	Paragem cardíaca*), Isquemia do miocárdio*), Palpitações	Enfarte do miocárdio*), Falência cardíaca*) Bradicardia*), Taquicardia, Cianose*)

Vasculopatias	Hipertensão Vasodilatação	Hipotensão*)		Choque*) Acontecimentos tromboembólicos a) Vasospasmo a)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Dispneia*)		Edema pulmonar*) Insuficiência respiratória*), Aspiração*)
Doenças gastrointestinais	Vômitos Náuseas	Dores abdominais		Disfagia, Aumento da glândula salivar, Diarreia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos				Situações bolhosas (ex.: síndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell), Rash, Eritema, Hiperidrose
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos				Síndrome compartimental em caso de extravasamento a)
Doenças renais e urinárias				Insuficiência renal a) Falência renal aguda a)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dor, Reação no local da injeção (vários tipos ex.: dor, calor §), edema§), inflamação§) e lesão dos tecidos moles §) no caso de extravasamento) , Sensação de calor	Edema		Mal-estar, Arrepios, Palidez
Exames complementares de diagnóstico				Flutuação da temperatura corporal

*) foram notificados casos de risco de vida/fatais

a) apenas utilização intravascular

§) identificados apenas durante a vigilância pós-comercialização (desconhecida a frequência)

Procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sinais e sintomas (cuja frequência é desconhecida).

- Manchas avermelhadas no tronco; as manchas são máculas em forma de alvo ou circulares, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Antes destas reações da pele graves, pode ocorrer febre e sintomas gripais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

- Erupção cutânea generalizada, febre alta e aumento do volume dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármaco).
- Erupção cutânea generalizada, escamosa, avermelhada com papos sob a pele acompanhada de febre após o procedimento imagiológico (pustulose exantematosa generalizada aguda).
- Perturbação de curta duração no cérebro (encefalopatia) que pode causar perda de memória, confusão, alucinações, dificuldades de visão, perda de visão, convulsões, perda de coordenação, perda de movimento num dos lados do corpo, problemas com a fala e perda de consciência.

Para além dos efeitos acima descritos podem ocorrer com:

Utilização intratecal: meningite de origem química e meningismo.

CPRE: aumento dos níveis de enzimas pancreáticas e pancreatite

A maioria das reações após mielografia ou utilização nas cavidades corporais ocorrem algumas horas após a administração.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ultravist

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e dos raios X.

O departamento de radiologia irá conservar o Ultravist de acordo com as instruções do fabricante.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Ultravist após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ultravist

- A substância ativa é iopromida.

- Os outros componentes são: edetato de cálcio e sódio, trometamol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ultravist e conteúdo da embalagem

Ultravist 240 solução límpida, isenta de partículas:

Frascos de 10 ml

Frascos de 50 ml

Ultravist 300 solução límpida, isenta de partículas:

Frascos de 20 ml

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

Frascos de 200 ml

Frascos de 500 ml

Frascos de 1000 ml

Ultravist 370 solução límpida, isenta de partículas:

Frascos de 50 ml

Frascos de 100 ml

Frascos de 200 ml

Frascos de 500 ml

Frascos de 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bayer Portugal, Lda

Avenida Vítor Figueiredo, n.º 4 4.º Piso

2790-255 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Bayer A.G.

Müllerstrasse 178

13 353 Berlim

Alemanha

Ou

(Ultravist 300 e Ultravist 370)

Berlimed, S.A.

Francisco Alonso, 7

Polígono Industrial Santa Rosa

28806 Alcalá de Henares, Madrid

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Ultravist 300/370: para utilização em mulheres adultas em mamografias por intensificação por contraste para avaliar e detetar lesões suspeitas ou conhecidas da mama, como adjuvante da mamografia (com ou sem ultrassom) ou como uma alternativa em imagiologia por ressonância magnética (IRM) quando esta se encontra contraindicada ou indisponível.

Instruções de utilização e manipulação

Ultravist deve ser aquecido à temperatura ambiente antes da utilização.

Inspeção visual

Os meios de contraste devem ser inspecionados visualmente antes da utilização e não devem ser utilizados se descolorados ou na presença de matérias particuladas (incluindo cristais) ou recipiente defeituoso. Como o Ultravist é uma solução altamente concentrada, muito raramente pode ocorrer cristalização (aspeto leitoso e/ou sedimento no fundo ou cristais a flutuar).

Frascos para injetáveis

O meio de contraste só deve ser retirado para a seringa ou conectado com o sistema perfusor imediatamente antes da sua utilização.

As tampas de borracha devem ser perfuradas apenas uma vez, para evitar que grandes quantidades de micropartículas da tampa entrem na solução. Para a perfuração da tampa de borracha e para recolher o meio de contraste recomenda-se a utilização de cânulas com um bisel comprido e com um diâmetro máximo de 18 G (são particularmente apropriadas as cânulas de colheita com orifício lateral, por ex., as cânulas Nocore-Admix).

A quantidade de meio de contraste não utilizada num exame para um doente deve ser eliminada.

Recipientes de grande volume

Em relação à recolha múltipla de meio de contraste de recipientes com 200 ml ou mais aplica-se o seguinte:

A recolha múltipla de meio de contraste deve ser realizada utilizando um dispositivo aprovado para uso múltiplo.

A tampa de borracha do frasco nunca deve ser perfurada mais do que uma vez, para evitar que grandes quantidades de micropartículas da tampa entrem na solução.

O meio de contraste tem que ser administrado por meio de um injetor automático, ou por outro procedimento aprovado que assegure a esterilidade do meio de contraste.

O tubo do injetor para o doente (tubo do doente) tem que ser substituído após cada doente para evitar contaminação cruzada.

Os tubos conectores e todas as partes descartáveis do sistema injetor têm que ser eliminados quando o frasco estiver vazio ou 10 horas após a abertura do mesmo.

Deverão ser seguidas as instruções do fabricante do dispositivo.

Depois de aberto (perfuração da rolha com agulha), o frasco deve ser mantido entre 25 e 37°C, podendo o seu conteúdo ser utilizado durante um período de 10 horas, após o que qualquer remanescente deve ser eliminado pelas vias apropriadas.