



Portfólio Completo

GE Healthcare

ISOSMOLAR
VISIPAQUE[®]
iodixanol

OMNIPAQUE[®]
ioexol

NÃO IÔNICO
OMNISCAN[®]
gadodiamida



GE Healthcare é a única companhia que tem soluções completas em diagnósticos por imagens, desde equipamentos, injetoras até meios de contrastes .



ISOSMOLAR
VISIPAQUE®
iodixanol



VISIPAQUE®

- Contraste iodado, não-iônico e dímero para uso intravascular em radiologia geral, intervencionista e hemodinâmica ¹
- É o único meio de contraste para uso intravascular que apresenta uma osmolalidade fisiológica similar a do sangue (isomolalidade: 290 mOsm/kg de H₂O) em todas as concentrações comercializadas: 270 mg I/mL (550mg/mL) e 320 mg I/mL (652 mg/mL) ¹
- Maior segurança cardíaca ²
- Maior segurança renal ²
- Maior conforto para o paciente ^{3,4}

INDICAÇÕES: ¹

- Administração intratecal (Uso Adulto): mielografia ¹
- Administração intra-arterial: angiocardiografia, arteriografia cerebral, arteriografia periférica, arteriografia visceral e angiografia por subtração digital ¹
- Administração intravenosa: urografia excretora, tomografia computadorizada, venografia periférica ¹

OMNIPAQUE®

- Contraste iodado não-iônico de baixa osmolalidade com uma ampla variedade de indicações ⁵
- Possui duas concentrações: 300 e 350 mgI/mL ⁵
- Indicação de via oral e intratecal ⁵
- Foi o primeiro meio de contraste a ser utilizado em estudos controlados de maneira ampla, sistemática e em larga escala ⁶

INDICAÇÕES ⁵

Omnipaque®
ioexol mgI/mL

INTRAVASCULAR: Adulto

Arteriografias/DSA	300, 350
Cardioangiografia	350
TC cabeça	300, 350
Flebografia	300
Urografia excretora	300, 350

INTRAVASCULAR: Pediátrico

Cardioangiografia (exceto prematuros)	300, 350
Urografia excretora (exceto prematuros)	300
TC cabeça	300

INTRATECAL: Adulto

Mielografia	300
-------------	-----

ORAL/CAVIDADE CORPÓREA: Adulto

Artrografia	300, 350
Estudos Gastrintestinais	350
TC abdominal - uso oral	Diluir 300, 350

ORAL/CAVIDADE CORPÓREA: Pediátrico

Estudos Gastrintestinais	300, 350
TC abdominal: uso oral e retal	Diluir 300, 350

DSA: Angiografia por subtração digital

Meios de Contraste

OMNIPAQUE®
ioexol



NÃO IÔNICO
OMNISCAN®
 gadodiamida

OMNISCAN®

- Contraste à base de gadolínio para diagnóstico em Ressonância Magnética ⁷
- Aprovado para uma ampla variedade de indicações de exames para uso adulto e pediátrico acima de 2 anos de idade ⁷
- Estudos comparativos com alguns meios de contraste à base de gadolínio demonstram que Omniscan® tem um baixo índice de reações adversas ^{8,9}
- Quando os contrastes a base de gadolínio foram utilizados de acordo com suas indicações e restrições de bula, não foi observada a ocorrência de novos casos de Fibrose Sistêmica Nefrogênica. ¹⁰
- Retenção de gadolínio: vestígios de gadolínio podem ser retidos no cérebro ou em outros tecidos; o significado clínico dessa retenção é desconhecido¹¹. Recomenda-se a menor dose efetiva e avaliação do risco-benefício antes do uso repetido de contrastes à base de gadolínio.⁷



INDICAÇÕES ⁷

DOSE

	Adulto	Pediátrico acima de 2 anos	
SNC	X	X	0,1 mmol/kg IV
Corpo total	X	X	0,1 mmol/kg IV
Angiografias	X	-	0,1 mmol/kg IV





Referências Bibliográficas:

1. Bula do Visipaque®
2. Nie B et al. A prospective, double-blind, randomized, controlled trial on the efficacy and cardiorenal safety of iodixanol vs. iopromide in patients with chronic kidney disease undergoing coronary angiography with or without percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;72: 958-65.
3. Tveit K et al. Iodixanol in cardioangiography. A double-blind parallel comparison between iodixanol 320mg I/ml and ioxaglate 320 mg I/ml. *Acta Radiol.*1994; 35:614-8.
4. Palmers Y. A double-blind study comparing safety, tolerability and efficacy of iodixanol 320 mgI/ml and ioxaglate 320 mgI/ml in cerebral arteriography. *Eur J Radiol.*1993;17:203-9.
5. Bula do Omnipaque®
6. Boijesen E., Aakhus T. Clinical experience with a new non-ionic contrast medium. *Acta Radiológica* 1983;366 (Supl):7-8.
7. Bula do Omniscan®
8. Prince MR et al. Incidence of immediate gadolinium contrast media reactions. *AJR Am J Roentgenol.* 2011;196:W138-43.
9. Jung J-W et al. Immediate hypersensitivity reaction to gadolinium-based MR contrast media. *Radiol.* 2012; 264: 414-22.
10. Wang Y et al. Incidence of Nephrogenic Systemic Fibrosis after Adoption of Restrictive Gadolinium-based Contrast Agent Guidelines. *Radiology* 2011; 260(1): 105-11.
11. Davenport MS. Choosing the safest gadolinium based contrast medium for MR imaging: not so simple after all. *Radiology* 2018; 286(2): 483-5.

Todos os direitos são reservados. GE, GE Monograma, Visipaque®, Omnipaque® e Omniscan® são marcas registradas da General Electric Company.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 122 345

Material exclusivo aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

VISIPAQUE® (iodixanol)

INDICAÇÕES: Meio de contraste radiológico para uso diagnóstico em angiocardiografia, angiografia cerebral e arteriografia periférica (convencionais), angiografia abdominal (digital por subtração-DSA), urografia, venografia, tomografia computadorizada e mielografia (lombor, torácica e cervical).

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade ao iodixanol ou qualquer componente da fórmula. Tireotoxicose franca e histórico de hipersensibilidade grave ao VISIPAQUE®.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Histórico de asma, reações alérgicas (ou outras) a meios de contraste iodados (MCI) indica a necessidade de precauções especiais, como pré-medicação com corticosteroides ou antagonistas histamínicos H1 e H2. O risco de reações graves relacionadas ao VISIPAQUE® é considerado mínimo mas os MCI podem causar reações anafilatóides ou de hipersensibilidade. Os MCI não-iónicos (como o iodixanol) têm menos efeitos sobre a coagulação in vitro, comparados aos iônicos. Recomendações e cuidados especiais: hidratação adequada antes e após a administração de MCI, especialmente em pacientes com mieloma múltiplo, diabetes mellitus, disfunção renal, recém-nascidos, crianças pequenas e idosos. Pacientes com cardiopatias graves e hipertensão pulmonar podem ter alterações hemodinâmicas ou arritmias. Os pacientes com patologia cerebral aguda, tumores ou epilepsia, etilistas e drogados estão mais predispostos a convulsões e reações neurológicas. Pacientes com acidente vascular cerebral agudo ou hemorragia intracraniana aguda, com alterações da barreira hematoencefálica, edema cerebral ou desmielinização aguda. Nefropatia induzida por contraste: maior risco em comprometimento da prévio da função renal (FR), diabetes melito e maior volume de MCI administrado; além disso, desidratação, arteriosclerose avançada, má perfusão renal, e outros fatores para nefrotoxicidade (medicamentos, nefrotoxinas e paraproteinemias). É essencial identificar os pacientes de alto risco; assegurar a hidratação adequada; evitar nefrotoxicidade, agentes orais para colecistografia, pinçamento arterial, angioplastia arterial renal ou cirurgia de grande porte, até a eliminação do MCI; reduzir a dose do MCI ao mínimo necessário; adiar a repetição de exames com MCI até a FR retornar ao basal anterior ao exame. Pacientes diabéticos recebendo metformina: reduzir o risco de acidose láctica; a creatinina sérica (CR) antes do uso dos MCI servem de parâmetro para as precauções: CR normal (<130µmol/L)/FR normal: metformina deve ser interrompida quando da administração do MCI e retomada após 48 horas. CR anormal (>130µmol/L)/FR comprometida: a metformina deve ser interrompida e o exame com uso de MCI adiado por 48 horas. A metformina pode ser reiniciada se a FR não estiver diminuída, ou seja, se a CR não estiver aumentada em relação à antes do uso do MCI. Casos de emergência: FR comprometida ou desconhecida, deve-se avaliar o risco/benefício do exame com uso de MCI e com as precauções seguintes: a metformina deve ser interrompida; o paciente deve ser hidratado antes e por 24 horas após a administração do MCI; a FR, o ácido láctico sérico e o pH sanguíneo devem ser monitorados (pH<7,25 ou ácido láctico > 5 mmol/L indicam acidose láctica). Cautela especial em pacientes com alterações graves da FR e hepática. Pacientes sob hemodiálise podem receber MCI não sendo mandatária a antecipação de sessão de hemodiálise. A administração de MCI pode agravar sintomas: de miastenia gravis; pacientes com feocromocitoma devem receber alfabloqueadores para evitar crises hipertensivas. Alterações da função tireoidiana: tireotoxicose e hipotireoidismo: deve-se avaliar cuidadosamente antes

do uso de MCI; há possibilidade de hipotireoidismo transitório em prematuros após o uso de MCI. Em caso de extravasamento: recomenda-se elevação do membro e resfriamento do local. Caos ocorra síndrome compartimental pode ser necessária a descompressão cirúrgica. Por sua isotonicidade, é provável que o extravasamento VISIPAQUE®, cause menos dor local e edema extravascular, comparado a MCI hiperosmolares. Tempo de observação: deve-se permanecer no ambiente hospitalar por uma hora após a última injeção - a maioria das reações sérias ocorrem nos primeiros 30 minutos após o uso de MCI. Uso intratecal: após mielografia, deve-se permanecer em repouso com a cabeça e o tórax elevados a cerca de 20° durante uma hora. Após isso, pode-se caminhar com cuidado, evitando se inclinar e se abaixar. A cabeça e o tórax devem ser mantidos elevados durante as primeiras seis horas, caso o paciente permaneça no leito. Nos casos de baixo limiar para convulsões deve-se observar o paciente durante esse período. Pacientes ambulatoriais não devem ficar completamente a sós nas primeiras 24 horas após o exame. Não é recomendável dirigir veículos ou operar máquinas nas primeiras 24 horas seguintes a um exame intratecal.

Gravidez e Lactação: Não se estabeleceu a segurança do VISIPAQUE® para uso durante a gestação humana.

O produto não deve ser usado durante a gravidez a menos que haja benefício essencial após avaliação médica. Os MCI têm baixa excreção no leite materno humano e quantidades mínimas são absorvidas pelo intestino. A amamentação pode ser mantida quando um MCI é administrado à mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: não se devendo realizar a coleta de testes de função tireoidiana e laboratoriais para bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas após o uso de MCI pois podem interferir com os resultados. O uso de MCI podem alterar de forma transitória a função renal; pode-se precipitar acidose láctica em diabéticos em uso de metformina. Pacientes tratados com interleucina-2 menos de duas semanas antes da injeção de um MCI, podem ter risco maior de reações tardias (sintomas gripais ou reações cutâneas). Betabloqueadores são fator de risco para reações anafilatóides após uso de MCI (como hipotensão severa). VISIPAQUE® deve ser aquecido a 37°C antes da administração.

POSOLOGIA: Uso adulto ou pediátrico - a dose pode variar dependendo do tipo do exame, idade, peso, débito cardíaco, estado geral do paciente e técnica utilizada. Deve-se hidratar adequadamente antes e depois da administração. Produto para uso intravenoso, intra-arterial e intratecal. Consulte a bula do produto.

REAÇÕES ADVERSAS: são geralmente leves a moderados e de natureza transitória. Reações graves (até morte) são muito raras, consistindo em insuficiência renal aguda ou crônica, choque anafilático/anafilatóide, reações combinadas de hipersensibilidade e cardiocirculatórias (síndrome de Kounis), parada cardiorrespiratória e infarto do miocárdio. As reações cardíacas podem ser relacionadas a doença pré-existente oculta ou ao procedimento. Reações de hipersensibilidade: sintomas respiratórios ou cutâneos, dispneia, erupção cutânea, eritema, urticária, prurido, reação de pele, edema angioneurótico, hipotensão, febre, edema de laringe, broncoespasmo ou edema pulmonar. Em doenças autoimunes: vasculite e síndrome de Stevens-Johnson, imediatamente ou alguns dias depois. As reações de hipersensibilidade podem ocorrer independentemente da dose ou modo de administração; sintomas leves podem preceder reação anafilatóide grave. A administração do MCI deve ser interrompida imediatamente e terapia específica deve ser instituída por acesso vascular. Os pacientes em uso de betabloqueadores podem apresentar-se com sintomas atípicos de hipersensibilidade, os quais podem ser erroneamente interpretados como sendo reação vagal. Um aumento transitório da CR é

frequente após o uso de MCI; sua relevância clínica precisa ser avaliada.

Após administração parenteral: Reações incomuns: cefaleia; rubor; náuseas, vômitos; rash, prurido, urticária; sensação de calor, dor no peito. Reações raras: hipersensibilidade; vertigem; arritmias (incluindo bradicardia, taquicardia), infarto do miocárdio; hipotensão; tosse; dor, desconforto, tremores (calafrios), pirexia, reações no local de aplicação incluindo extravasamento. Reações muito raras: agitação, ansiedade; acidente cerebrovascular, anormalidades sensoriais como alterações no paladar, amnesia, parestesia, síncope; cegueira transitória, diminuição da acuidade visual; parada cardíaca; hipertensão, isquemia periférica; dispnéia; dor/desconforto abdominal; angioedema, eritema; dor nas costas, espasmo muscular; comprometimento da função renal incluindo insuficiência renal aguda; sensação de frio, condição astênica (fadiga, tontura). Reações de ocorrência desconhecida: trombocitopenia; reação anafilatoide, choque anafilático; estado de confusão; coma, disfunção motora, distúrbios de consciência, convulsão, encefalopatia induzida por contraste (incluindo alucinação), tremor; insuficiência cardíaca, hipocinesia ventricular, isquemia miocárdica, parada cardiorrespiratória, anormalidades na condução, trombose de artéria coronária, angina pectoris, espasmo arterial; espasmo arterial, trombose, tromboflebite, choque; edema pulmonar, parada respiratória, insuficiência respiratória; pancreatite aguda, pancreatite agravada, aumento da glândula salivar; dermatite bolhosa, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática generalizada aguda, erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, erupção medicamentosa, dermatite alérgica, esfoliação da pele; artralgia; iodismo.

Após administração intratecal: As reações podem ser retardadas, algumas horas ou mesmo dias após o procedimento. A frequência é semelhante à da punção lombar simples; irritação meníngea associada a fotofobia, meningismo e meningite química franca foi observada associada o uso de outros MCI não-iônicos. A possibilidade de meningite infecciosa deve ser considerada. Reações incomuns: cefaleia (pode ser severa e duradoura); vômitos. Reações de ocorrência desconhecida: hipersensibilidade, reação anafilática/anafilatoide; tontura, encefalopatia transitória induzida por contraste (amnesia, alucinação, confusão); náusea; espasmo muscular; calafrios, dor no local de aplicação.

Histerossalpingografia: Reações muito comuns: dor abdominal; sangramento vaginal. Reações comuns: cefaleia; náusea; pirexia. Reações de ocorrência desconhecida: hipersensibilidade; vômitos; dor no local de aplicação, calafrios.

Artrografia: Reação comum: dor no local de aplicação. Reações de ocorrência desconhecida: calafrios; hipersensibilidade, reação anafilática/anafilatoide.

Exame do trato gastrointestinal: Reações comuns: diarreia, dor abdominal, náusea. Reação incomum: vômitos. Reações de ocorrência desconhecida: calafrios; hipersensibilidade, reação anafilática/anafilatoide.

Reg. MS. 1.8396.0002. GE Healthcare do Brasil. Venda sob prescrição médica. Uso restrito a hospitais. Uso adulto e pediátrico. SAC 0800 122 345. Para maiores informações, consulte nosso representante ou SAC. Data de revisão: Mar/2020.

CONTRAINDICAÇÃO: TIREOTOXICOSE FRANCA.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: O USO CONCOMITANTE DE METFORMINA PODE PRECIPITAR A ACIDOSE LÁCTICA EM PACIENTES DIABÉTICOS.

OMNIPAQUE® (ioexol)

INDICAÇÕES: O ioexol é um meio de contraste para exames radiológicos não-iônico, monomérico, tri-iodado, solúvel em água. **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 subaracnóidea; 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.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade ao ioexol ou a qualquer componente da fórmula. Tirotoxicose manifesta.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Hipersensibilidade: Um histórico de alergia, asma ou de reações indesejáveis aos meios de contraste iodados indica a necessidade de cuidados especiais. Pode-se considerar uma pré-medicação com corticosteroides ou antagonistas histamínicos H1 e H2 em pacientes com risco de intolerância. Em pacientes com asma brônquica, o risco de broncoespasmo é aumentado. Pode provocar reações anafiláticas/anafilactoides sérias, fatais e com risco de vida, ou outras manifestações de hipersensibilidade. Pacientes utilizando betabloqueadores podem apresentar sintomas atípicos de anafilaxia que pode ser interpretado como uma reação vagal. **Coagulopatia:** Os meios de contraste não-iônicos apresentam menos efeito sobre o sistema de coagulação in vitro, em comparação com os meios de contraste iônicos. **Hidratação:** Deve-se assegurar uma hidratação adequada antes e após a administração de meios de contraste. **Reações cardiocirculatórias:** Deve-se ter cuidado, com pacientes que apresentam doença cardíaca grave/cardiocirculatória e hipertensão pulmonar. **Distúrbios do Sistema Nervoso:** Aconselha-se precaução na aplicação intravascular em pacientes com infarto cerebral agudo ou hemorragia intracraniana aguda. Os pacientes com patologia cerebral aguda, tumores ou histórico de epilepsia apresentam predisposição para convulsões. **Reações renais:** O uso de meios de contraste iodados pode causar nefropatia induzida por contraste, comprometimento da função renal ou insuficiência renal aguda. Outros fatores de predisposição a insuficiência renal após a aplicação de meios de contraste são, histórico de doença renal, idade superior a 60 anos, desidratação, diabetes mellitus, arteriosclerose avançada, insuficiência cardíaca descompensada, doses elevadas de meios de contraste e injeções múltiplas, aplicação direta de meios de contraste na artéria renal, exposição a outras nefrotoxinas, hipertensão grave e crônica, hiperuricemia, paraproteinemias ou disproteinemias. **Reações hepáticas:** Existe um risco potencial de disfunção hepática transitória. **Miastenia gravis:** A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas de miastenia gravis. **Feocromocitoma:** 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. **Condições de ansiedade:** Um sedativo pode ser administrado no caso de ansiedade acentuada. **Doença falciforme:** Os meios de contraste podem promover afoçamento em indivíduos que são homocigotos para anemia falciforme, após injeção intravenosa e intra-arterial. **Outros fatores de risco:** Entre os pacientes

com doenças autoimunes, casos de vasculite séria ou do tipo síndrome de Stevens-Johnson foram observados. **Extravasamento:** O extravasamento do meio de contraste pode, em raras situações, ocasionar dor local, edema e eritema, o que geralmente retrocede sem sequelas. **Uso intratecal:** Após a mielografia, o paciente deve permanecer em repouso com a cabeça e o tórax elevados em 20° durante uma hora. **População pediátrica:** Hipotireoidismo transitório foi relatado em prematuros, recém-nascidos e em outras crianças após a administração de meios de contraste iodados. **Incompatibilidades:** Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. **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.

Gravidez e Lactação: Não foi estabelecida a segurança de Omnipaque para uso durante a gestação humana.

Os meios de contraste têm baixo índice de excreção no leite materno humano e quantidades mínimas são absorvidas pelo intestino

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: O uso de meios de contraste iodados pode resultar em uma disfunção transitória da função renal e isso pode precipitar acidose láctica em pacientes diabéticos que estão tomando metformina. O uso concomitante de certos neurolépticos ou antidepressivos tricíclicos pode reduzir o limiar de convulsões e, aumentar o risco de convulsões induzidas por meios de contraste. Todos os meios de contraste iodados podem interferir com os testes de função da tireoide. Altas concentrações de meios de contraste no soro e na urina podem interferir com testes laboratoriais para bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas.

POSOLOGIA:

A posologia varia dependendo do tipo de exame, idade, peso, débito cardíaco, condição geral do paciente e técnica utilizada. Consulte a bula do produto.

REAÇÕES ADVERSAS:

Geral (aplica-se a todos os usos de meios de contraste iodados): As reações de hipersensibilidade podem ocorrer independentemente da dose e modo de administração e sintomas leves podem representar os primeiros sinais de uma grave reação anafilática/choque. Distúrbios do sistema imunológico: 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. Distúrbios gerais e alterações no local de administração: Comum: sensação de calor. **Uso intravascular (uso intra-arterial e intravenoso):** A natureza das reações adversas vistas especificamente durante o uso intra-arterial depende do local da injeção e da dose administrada.

Uso intratecal: As reações adversas após o uso intratecal podem ser retardadas e se apresentar algumas horas ou mesmo dias após o procedimento. Cefaleia, náusea, vômito ou tonturas podem ser, atribuídos à perda de pressão no espaço subaracnoideo resultante do gotejamento no local da punção. Distúrbios do sistema nervoso: Muito comum: cefaleia (pode ser grave e prolongada). **Uso em cavidades do corpo:** **Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE):** Distúrbios gastrointestinais: Comum: pancreatite, amilase sanguínea aumentada. **Uso oral:** Distúrbios gastrointestinais: Muito comum: diarreia; Comum: náuseas, vômito. **Histerossalpingografia (HSG):** Muito comum: dor abdominal na parte inferior. **Artrografia:** Distúrbios gerais e condições no local de administração: Muito comum: dor. **Descrição de reações adversas selecionadas:** Complicações tromboembólicas foram relatadas em conexão com a angiografia com contraste de artérias coronárias, cerebrais, renais e periféricas. Complicações cardíacas, incluindo infarto agudo do miocárdio, foram relatadas durante ou após a angiografia coronária com contraste.

Reação anafilactoide e choque anafilactoide podem levar à hipotensão profunda e sintomas e sinais do tipo encefalopatia hipóxica, insuficiência renal e hepática. Pacientes pediátricos: Hipotireoidismo transitório foi relatado em prematuros, recém-nascidos e em outras crianças depois da administração de meios de contraste iodados.

Reg. MS. 1.8396.0001. GE Healthcare do Brasil. Venda sob prescrição médica. Uso restrito a hospitais. SAC 0800 122 345. Para maiores informações, consulte a bula, nosso representante de vendas ou SAC. Data de revisão: Mar/2020.

CONTRAINDICAÇÃO: TIREOTOXICOSE MANIFESTA.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: O USO CONCOMITANTE DE METFORMINA PODE PRECIPITAR A ACIDOSE LÁCTICA EM PACIENTES DIABÉTICOS.



OMNISCAN® (gadodiamida 0,5 mmol/mL).

Meio de contraste paramagnético à base de gadolínio, linear e não-iônico, para administração intravenosa em ressonância magnética (RM).

INDICAÇÕES: somente para uso diagnóstico quando a informação não puder ser obtida sem o uso de contraste. Indicado para RM geral do corpo todo: osteo-articular, musculoesquelética, visceral e angiografia. O produto realça as estruturas anormais ou lesões facilitando a diferenciação entre tecido saudável e patológico.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade conhecida à gadodiamida ou a quaisquer de seus componentes. Portadores de insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min/1,73m²) e/ou disfunção renal aguda e naqueles que foram submetidos a transplante de fígado, pois aumenta o risco de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN).

OMNISCAN® não deve ser utilizado em pacientes no período pré-operatório de transplante hepático e em crianças menores de 2 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: deve-se avaliar a função renal antes da administração. Reações pseudo-alérgicas e idiossincrásicas até choque podem ocorrer, a maioria, nos 30 minutos após a administração. Raramente, podem ocorrer reações tardias (após horas ou dias). Aumento do risco de reações de hipersensibilidade em pacientes com predisposição a alergias, asma brônquica e reações graves anteriores a contrastes.

Somente deve ser utilizado após cuidadosa avaliação do risco/benefício; a dose não deve ultrapassar 0,1 mmol/kg e, caso necessário, intervalo mínimo de 7 dias para outra administração. Hemodiálise: não existem evidências para o uso da hemodiálise na prevenção ou tratamento de FSN em pacientes que ainda não fazem hemodiálise.

Pacientes com doença cardiovascular: as reações de hipersensibilidade podem ser mais graves e podem se deteriorar (por ex.: insuficiência cardíaca grave, DAC).

Doenças do sistema nervoso central: pode aumentar a possibilidade de convulsões durante o exame como observado raramente com outros meios de contraste da mesma classe.

Idosos: a depuração renal da gadodiamida pode estar diminuída. A avaliação da função renal é mandatória pelo risco de desenvolvimento de FSN fatal ou debilitante.

Dietas hipossódicas: contém 0,62 mg/mL de sódio.

Testes laboratoriais. Cálcio sérico: concentrações séricas de inferiores aos valores reais por interferência em alguns métodos colorimétricos (o efeito pode durar até 24 horas ou enquanto houver a eliminação de Omniscan®). Ferro sérico: foram observadas alterações assintomáticas e transitórias.

Retenção de gadolínio: vestígios de gadolínio podem ser retidos no cérebro (particularmente no núcleo denteado e globo pálido) e em outros tecidos por meses a anos após a administração de meios de contraste a base de gadolínio. Foram identificadas concentrações mais elevadas no osso humano do que na pele e no cérebro. O significado clínico da retenção de gadolínio no cérebro é desconhecido. Recomenda-se a menor dose efetiva e avaliação do risco-benefício antes do uso repetido de contrastes à base de gadolínio.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Categoria de Risco C. Os meios de contraste a base de gadolínio atravessam a placenta e resultam em exposição fetal e retenção de gadolínio. Não deve ser

utilizado durante a gestação a menos que por decisão médica pela condição clínica. Não se conhece a excreção da gadodiamida no leite materno. Interromper a amamentação, pelo menos, por 24 horas após a administração.

REAÇÕES ADVERSAS.

Imunológicas: Incomum - reações alérgicas de pele e mucosas, hipersensibilidade; Desconhecida - reação/choque anafilático/anafilactóide, com sintomas cardiovasculares, respiratórios e cutâneo, incluindo fadiga, mal-estar, dor, síncope. Neuro-psiquiátricas: Raro - ansiedade. Comum - dor de cabeça; Incomum - tontura, parestesia, alteração do paladar, perda de paladar; Rara - tremor, sonolência, parosmia transitória, convulsões incluindo grande mal, ataxia, coordenação anormal, esclerose múltipla agravada, enxaqueca agravada, zumbido, aumento da sudorese. Oftálmicas: Rara - comprometimento visual. Cardíacas: Incomum - parada cardíaca, arritmia rara e infarto do miocárdio, resultando em morte em pacientes com doença isquêmica do coração; Desconhecido - taquicardia. Vasculares: Incomum - tromboflebite profunda, rubor. Respiratórias: Rara - dispneia, tosse; Incomum - rinite; Desconhecida - broncoespasmo, desconforto respiratório, irritação na garganta, espirros. Gastrointestinais: Comum - náuseas; Incomum - vômitos, diarreia, dor abdominal, eructação, melena, boca seca. Dermatológicas: Incomum - prurido, eritema; Rara - edema facial, angioedema, urticaria, erupção cutânea; Desconhecida - fibrose sistêmica nefrogênica (FSN), endurecimento da pele (placas cutâneas em pacientes que não apresentam sinais ou sintomas de FSN). Musculoesqueléticas: Raro - artralgia; Incomum - mialgia. Renais: Rara - insuficiência renal aguda. Em pacientes com insuficiência renal severa pré-existente, relatou-se disfunção renal aguda e aumento da creatinina no sangue. Hepáticas: Incomum - função hepática anormal. Gerais e no local da administração: Comum - ondas de calor e frio ou reação/dor no local da injeção; Rara - dor no peito, febre, calafrios. Reações adversas tardias podem ocorrer de horas a dias após a administração. Alterações assintomáticas e transitórias no ferro sérico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não há nenhuma interação conhecida.

POSOLOGIA: Uso intravenoso, adulto ou pediátrico acima de 2 anos de idade. A dose pode variar segundo a massa do paciente e o tipo de exame. Para pacientes com comprometimento moderado da função renal (TFG 30-59 mL/min/1,73m²) somente deve ser utilizado após cuidadosa avaliação do risco/benefício e sujeito a restrição de dose, não sendo maior do que uma injeção da dose mínima (0,1 mmol/kg). A administração repetida se necessária, deve esperar intervalo mínimo de 7 dias. **Consulte a bula do produto.**

Reg. MS. 1.8396.0003. GE Healthcare do Brasil. Venda sob prescrição médica. Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos. Uso restrito a hospitais. SAC 0800 122 345. Para maiores informações, consulte nosso representante de vendas ou SAC. Data de revisão: Mar/2020.

CONTRAINDICAÇÃO: PACIENTES PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE (TFG < 30 ML/ MIN/ 1,73M²).

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA: NÃO HÁ NENHUMA INTERAÇÃO CONHECIDA.

