

LIPIODOL[®] UF

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

LIPIODOL® UF

ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado
480mg I/mL

Meio de contraste radiológico injetável.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cartucho com 1 ampola de 10 mL

USO INJETÁVEL - VIA INTRALINFÁTICA & VIA INTRA-ARTERIAL SELETIVA HEPÁTICA.**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Teor de iodo: 480mg/mL

COMPOSIÇÃO

ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado..... 10,00 mL

Informações técnicas:

Concentração de Iodo: 480mg/mL.

1 g de Lipiodol® UF contém 0,38 g de iodo.

1 mL de Lipiodol® UF contém 0,48 g de iodo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

- linfografia

Utilizado também em radiologia intervencionista na visualização, localização e vetorização durante procedimento de quimioembolização transarterial seletiva de carcinoma hepatocelular em estágio intermediário em adultos, em associação com agente antineoplásico.

Indicações complementares:

- Sialografia e fistulografia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Na quimioembolização, Lipiodol® UF também carrega medicamentos oncológicos dentro dos nódulos do carcinoma hepatocelular e, como um agente embolizador temporário, contribui para a embolização vascular induzida durante o procedimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser administrado Lipiodol® UF em caso de:

- você apresentar caxumba;

- insuficiência cardiorrespiratória;

- hemorragia recente;

- hipertireoidismo;

- bócio com múltiplos nódulos em pessoas com idade superior a 45 anos, devido ao alto risco de hipertireoidismo;

- amamentação;

Recomenda-se cautela na presença de dutos biliares dilatados.

Este medicamento é contraindicado para pacientes acima de 70 anos de idade.

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;

- apresenta insuficiência cardiorrespiratória, particularmente se é um idoso;

- será submetido a algum exame da tireoide;
- tem cirrose descompensada;
- tem idade superior a 45 anos;
- apresenta nódulos na tireoide e tem mais de 45 anos de idade.

Uso na gravidez

Informe ao seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez, ou se sua menstruação está atrasada.

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 realizado com extrema cautela antes dos exames radiológicos.

- 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.

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?

Óleo límpido amarelo pálido a âmbar que deve ser conservado em temperatura ambiente (temp. entre 15 e 30°C). Proteger 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?

Este medicamento deve ser administrado lentamente, através de injeção ou por catéter. O seu médico determinará a dose que irá receber e fiscalizará a administração.

O seu médico deve manter um acesso venoso, caso seja necessário realizar uma terapêutica de emergência.

Este medicamento só poderá ser administrado em hospitais ou clínicas especializadas.

Em radiologia diagnóstica

- Linfografia: Injeção intralinfática.

Em Adultos:

- Linfografia unilateral nas extremidades superiores: 2 a 4 mL
- Linfografia unilateral para extremidades inferiores: 6 a 8 mL
- Linfografia peniana: 2 a 3 mL
- Linfografia cervical: 1 a 2 mL

Em crianças:

A dose deve ser reduzida proporcionalmente em crianças.

Injetar mínimo de 1 mL e máximo de 6 mL de acordo com a área anatômica a ser visualizada.

Não exceder 0,25 mL/Kg.

Em pacientes de baixo peso:

A dose deve ser reduzida proporcionalmente em pacientes com baixo peso.

Este produto deve ser administrado com cuidado especial em pacientes acima de 65 anos de idade, com doenças de base dos sistemas cardiovascular, respiratório ou nervoso.

Em radiologia intervencionista:

Este medicamento será administrado em você por injeção intra-arterial seletiva hepática.

- Quimioembolização: Em associação com medicamentos oncológicos por via intra-arterial seletiva hepática

Injetar de 1,5 a 15 mL de Lipiodol lentamente sob monitoramento radiológico contínuo.

Não exceder 20 mL de dose total administrada.

Não deve ser utilizado pelas vias intra-arterial (com exceção de via intra-arterial seletiva durante quimioembolização), intravenosa e intratecal.

Este medicamento não deve ser utilizado pelas vias intra-arterial, intravenosa e intratecal, com exceção da via intra-arterial seletiva hepática durante quimioembolização.

População pediátrica

A eficácia e segurança do uso do Lipiodol UF na quimioembolização transarterial de carcinoma hepatocelular não foram estabelecidas em crianças.

Pacientes idosos

O produto deve ser administrado com cuidado especial em pacientes acima de 65 anos de idade, com doenças de base dos sistemas cardiovascular, respiratório ou nervoso.

Este produto deve ser administrado com uma seringa de vidro ou outros dispositivos de administração que demonstrem compatibilidade com Lipiodol® UF.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso exclusivo em hospitais e clínicas especializadas. A dose será determinada pelo médico, que irá monitorar sua resposta e condição clínica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Pacientes portadores de insuficiência cardíaca ou falta de ar podem apresentar queda da pressão arterial, a qual deve ser controlada. Raramente ocorrem acidentes medulares ou cerebrais.

Em caso de antecedentes alérgicos ou de disfunção da tireoide, tomar precauções especiais.

Como qualquer produto de contraste iodado, existe possibilidade de ocorrência de reação alérgica.

- Linfografia

Febre de 38-39°C pode ser observada nas 24 horas após o exame.

Em casos excepcionais, embolia (obstrução do vaso sanguíneo por um coágulo) pulmonar ou cerebral pode ser observada.

- Radiologia intervencionista

A maioria das reações é causada pelo medicamento oncológico e a embolização em si. Reações mais frequentes: síndromes pós-embolização (febre, do abdominal, náusea, vômito) e alterações transitórias nos testes de função hepática.

A tabela a seguir lista as reações adversas por classes de sistemas de órgãos e ordenados por categoria de frequência: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($>1/100$ e $\leq 1/10$), infrequente ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$), rara ($>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$), e muito rara ($\leq 1/10.000$).

| Classificação por sistemas e órgãos | Frequência: Reação adversa |
|---|---|
| Distúrbios hepatobiliares | Muito frequentes: anomalia da enzima hepática Frequentes: complicações na artéria hepática; descompensação hepática/falha hepática; anomalias relacionadas à bilirrubina Pouco frequentes: ascite |
| Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo | Muito frequentes: toxicidade hematológica/medula óssea |
| Distúrbios Gastrointestinais | Muito frequentes: dor abdominal Frequentes: Vômitos, náuseas, anorexia/perda do apetite Pouco frequentes: alterações gastrointestinais (varizes ou úlcera); diarreia |
| Distúrbios renais e urinários | Frequentes: enzimas renais aumentadas/disfunção renal |
| Distúrbios metabólicos e nutricionais | Pouco frequentes: distúrbios eletrolíticos |
| Distúrbios da pele e tecido cutâneo | Pouco frequentes: úlcera na pele/rash/eritema; alopecia; |
| Distúrbios do sistema nervoso | Pouco frequentes: tremores/suor frio |
| Distúrbios gerais e condições no local da administração | Muito frequentes: febre Frequentes: fadiga/mal estar; complicações no procedimento; síndrome pós embolização |

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas, nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em radiologia

Para injeção intralinfática, complicações cardiorrespiratórias e venosa central são proporcionais a dose de Lipiodol® UF injetada.

O volume total de Lipiodol UF a ser administrado não deve ultrapassar 15 mL a cada procedimento. O intervalo de tempo entre cada procedimento não deve ser inferior a 30 dias.

Overdose pode levar a complicações respiratórias, cardíacas ou cerebrais, que podem potencialmente ser fatais. Microembolismo em múltiplos órgãos podem ocorrer mais frequentemente após overdose. Iniciar o tratamento sintomático prontamente e suporte às funções vitais.

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

Farmacêutico Responsável: M. Dolores Dopazo R.P - CRF-RJ 9042.



M.S.: 1.4980.0012

Fabricado por: Delpharm Tours – La Baraudière, 37170 Chambray Lês Tours – França

Importado e registrado por: Guerbet Produtos Radiológicos LTDA.

Rua André Rocha, 3000 - CEP 22710-568 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 42.180.406/0001-43 - Indústria Brasileira

SAC - 08000 261290

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS.**

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



22008-11

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 | 037997/11-2 | Notificação de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/09 | Não houve aprovação | Adequação à RDC 47/09 | VP07 | 480 mg I/mL Solução injetável 10 mL x 1 ampola |
| 13/09/2013 | | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | | | | | - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP08 | 480 mg I/mL Solução injetável 10 mL x 1 ampola |
| 04/02/2015 | 0102947159 | 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 pictograma - Alteração do Responsável Técnico | VP09 | 480 mg I/mL Solução injetável 10 mL x 1 ampola |
| 07/08/2017 | 1650500170 | MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2016 | 2072588/16-4 | 1449 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País | 27/03/2017 | - Inclusão da indicação no item 1 da bula “Utilizado também em radiologia intervencionista na visualização, localização e vetorização durante procedimento de quimioembolização transarterial seletiva de carcinoma hepatocelular em | VP10 | 480 mg I/mL Solução injetável 10 mL x 1 ampola |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|---|--|--|--|--|--|-------|---|
| | | | | | | | <p>estágio intermediário em adultos, em associação com agente antineoplásico.”</p> <p>- Inclusão de informações pertinentes à nova indicação terapêutica aos seguintes itens da bula:</p> <p>Item 2 – Como este medicamento funciona?</p> <p>Item 3 – Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>Item 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>Item 6 – Como devo usar este medicamento?</p> <p>Item 7 – O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>Item 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Item 9 – O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> | | |
| 29/06/2018 | | <p>MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12</p> | | | | | <p>- Inclusão de informações pertinentes a compatibilidade do medicamento com materiais e dispositivos apropriados</p> <p>- Atualização do CEP da empresa</p> <p>- Alteração do Responsável Técnico</p> | VPS11 | <p>480 mg I/mL</p> <p>Solução injetável</p> <p>10 mL x 1 ampola</p> |