



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Iomeron® é um meio de contraste que, devido ao iodo em sua composição, bloqueia os raios-X. Seu médico prescreveu Iomeron® a você para ajudar na visualização dos vasos sanguíneos, do trato urinário ou da bexiga, da coluna, da mama e dos dutos salivares por meio de raios-X. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Iomeron® é um meio de contraste tri-iodado não iônico utilizado em exames de raios-X. Iomeron® auxilia seu médico a melhor visualizar as estruturas internas do corpo por meio de uma imagem de raios-X.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Além disso, sua utilização deve ser evitada em casos de paraproteinúria de Waldenström, mieloma múltiplo e em casos de doenças graves do fígado e dos rins.

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenha cuidado especial com Iomeron® e avise seu médico se você tiver qualquer uma das seguintes condições:

- Histórico de alergia ou asma;
- Coágulos de sangue, problemas circulatórios e inflamação nas veias;
- Infecção;
- Diabetes;
- Problemas urinários;



- Anemia falciforme;
- Problemas cardíacos;
- Pressão alta durante longo período de tempo;
- Problemas nos rins ou no fígado;
- Hipertireoidismo ou glândula tireoide aumentada;
- Acidente Vascular Cerebral (AVC), mini-AVC, tumor cerebral ou outras doenças cerebrais;
- Histórico de epilepsia;
- Alcoolismo;
- Vício em drogas;
- Feocromocitoma (um tumor da glândula adrenal);
- Mieloma múltiplo.

Cuidados especiais devem ser tomados com crianças menores de 1 ano de idade e idosos. Esses grupos podem ser mais suscetíveis a reações adversas.

Informe seu médico se você realizou testes de função da tireoide no passado.

Gravidez e lactação

Se estiver grávida você receberá o Imeron[®] somente se, a critério de seu médico, isso for claramente necessário. Informe seu médico caso acredite que esteja grávida.

Você deve parar a amamentação antes de receber o Imeron[®] e não deve recomeçá-la pelo menos 24 horas após a injeção.

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas por uma hora após a injeção devido a possíveis reações.

Utilização com outros medicamentos

Informe seu médico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Informe seu médico especialmente se você estiver tomando os seguintes medicamentos, pois eles podem interagir com o Imeron[®]:

- Analgésicos;
- Antieméticos (usado para prevenir vômitos);
- Metformina (usado no tratamento de diabetes);
- Antiepilépticos (usado no tratamento de crises epiléticas).

Ainda assim, pode ser que você receba o Imeron[®]. Seja como for, seu médico será capaz de decidir o que é mais adequado para você.

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?

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

Imeron[®] 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. 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?

Imeron[®] será administrado a você por um médico ou enfermeira em um hospital ou clínica. Ele

pode ser administrado em uma artéria, veia ou na coluna.

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.

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.

Posologia

A dose recomendada depende da região do corpo que está sendo submetida ao exame de raios-X, a qual em geral varia entre 2-250 mL. Seu médico pode decidir variar a dose ou repeti-la se necessário.

A dose em crianças depende também da idade e do peso corporal.

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

Você ficará em observação por pelo menos 60 minutos após a administração de Iomeron®.

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?

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?

Como os demais medicamentos, Iomeron® pode causar reações adversas em algumas pessoas. Apesar disso, nem todas as pessoas sofrem tais reações. Normalmente elas são de natureza leve a moderada e não são prolongadas. Entretanto podem ocorrer reações graves muito raras que apresentam risco de morte. Após a administração intravascular, a maioria das reações ocorre dentro de alguns minutos; já após a administração em cavidades corporais ou na coluna, a maioria delas ocorre dentro de algumas horas ou mais.

Informe imediatamente seu médico se você sentir algum zumbido súbito, dificuldade para respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou coceira (especialmente se ocorrerem em todo o corpo).

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, fraqueza, tontura, perda de consciência, enjoo, vômito, suor aumentado, palidez, falta de ar, hipotensão moderada, vermelhidão generalizada e inchaço. Adicionalmente foram descritos casos de agitação, dor de cabeça, edema na laringe ou congestão nasal. Podem ocorrer reações cutâneas sob a forma de diferentes tipos de *rash* ou formação difusa de pápulas (elevação da pele de consistência sólida) e, por vezes, coceira. As reações mais graves podem envolver o sistema cardiovascular, os quais se traduzem por vasodilatação periférica com acentuada diminuição da pressão arterial, hipertensão, aceleração ou diminuição dos batimentos cardíacos, cianose, falta de ar e colapso circulatório.

A administração intravenosa ou intra-arterial dos meios de contraste pode induzir reações relacionadas com alterações no Sistema Nervoso Central (SNC), tais como tremor, espasmos musculares, confusão mental, perda de consciência, distúrbios da visão, paralisias musculares, dificuldade de dar nomes a objetos, 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 diminuição da quantidade de urina produzida e perda excessiva de proteínas por meio da urina e um aumento da creatinina no sangue, em particular em pacientes com insuficiência renal pré-existente. Podem ocorrer dor, hemorragia e



inchaço no local da injeção. No caso de extravasamento pode ainda ocorrer uma reação tecidual, por mais rara que seja essa ocorrência.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Administração intratecal: dor de cabeça.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Administração intravascular: sensação de calor. Administração intratecal: tontura, pressão alta, enjoo, vômito, dor nas costas, dor nas extremidades e reação no local da injeção.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Administração intravascular: tontura, dor de cabeça, pressão alta, dificuldade para respirar, vômito, enjoo, vermelhidão na pele, urticária, coceira, dor no peito e calor e dor no local da injeção. Administração intratecal: perda de consciência, perda de força dos membros superiores ou inferiores, formigamento, diminuição da sensibilidade, sonolência, pressão baixa, rubor, suor aumentado, coceira, rigidez muscular, dor no pescoço, sensação de calor e febre. Reação alérgica grave, epilepsia e <i>rash</i> .
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Administração intravascular: pré-síncope, aceleração ou diminuição dos batimentos cardíacos, extrassístoles, pressão baixa, <i>rash</i> , dor nas costas, fraqueza, calafrio, febre e aumento da creatinina no sangue. Baixa quantidade de plaquetas, reação alérgica grave, ansiedade, confusão mental, coma, isquemia passageira, paralisia, síncope, convulsão, perda de consciência, dificuldade de articular palavras corretamente, formigamento, amnésia, sonolência, alteração do paladar, cegueira passageira, distúrbio da visão, conjuntivite, aumento do lacrimejamento, flashes de luz, parada cardíaca, enfarte do miocárdio, falência do coração, <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 na laringe, edema na faringe, broncoespasmo, asma, tosse, desconforto na faringe, desconforto na laringe, rinite, rouquidão, diarreia, dor abdominal, aumento da salivação, dificuldade para engolir, aumento da glândula salivar, angioedema, suor aumentado, falência renal, reação no local da injeção, mal-estar, ECG com segmento ST elevado e ECG anormal.

Foram reportados casos de interrupção do fluxo sanguíneo das artérias coronárias e formação de trombo após procedimentos de cateterização como complicações do procedimento.

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, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O hospital ou clínica onde você recebeu o Iomeron® está bem equipado para tratar qualquer efeito causado por doses elevadas.

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 o aumento de reflexos ou convulsões até crises generalizadas. Em casos graves podem ocorrer aumento da temperatura corporal, perda da sensibilidade e dificuldade para respirar.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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.