

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Iohexol Imax 647 mg/ml Solução injetável  
Iohexol Imax 755 mg/ml Solução injetável  
iohexol

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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Iohexol Imax e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. Iohexol Imax é um agente de radiocontraste não iónico, que pode ser administrado por via intravenosa (injeção nas veias), intraarterial (injeção nas artérias) e intratecal (injeção no canal raquidiano – canal ósseo formado em toda a altura da coluna vertebral).

O Iohexol Imax é utilizado para adultos e crianças em Cardioangiografia, Arteriografia, Flebografia e Tomografia computadorizada (TC). Mielografia lombar, torácica e cervical e TC da cisterna basal, após injeção subaracnoideia. Artrografia, Pancreatografia retrógrada endoscópica (ERP), colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE), Urografia, Herniografia, Histerosalpingografia (HSG), Sialografia, estudos do trato gastrointestinal e visualização das cavidades corporais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Iohexol Imax

Não utilize Iohexol Imax

- se tem alergia ao iohexol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipertireoidismo ativo (produção em excesso das hormonas da tiroide).

Durante a gravidez ou em presença de processos inflamatórios pélvicos agudos (inflamação dos órgãos reprodutores femininos), não se devem realizar quaisquer histerossalpingografias (exame de raio-X).

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Iohexol Imax.

Tome especial cuidado com Iohexol Imax:

Para meios de contraste não iônicos monoméricos em geral:

- Se tem história clínica de alergia, asma ou reações adversas aos meios de contraste iodados, serão necessários cuidados especiais. A pré-medicação com corticosteroides ou com antagonistas dos recetores de histamina H1 e H2 pode ser considerada nestes casos.

- O risco de reações graves relacionadas com o uso de Iohexol Imax é considerado mínimo. No entanto, os meios de contraste iodados podem provocar reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

- Deve ser assegurada uma hidratação adequada antes e depois da administração do meio de contraste. Isto aplica-se especialmente aos doentes com cancro múltiplo das células plasmáticas, diabetes mellitus, disfunção renal, assim como em crianças em idade pré-escolar (1 a 5 anos), crianças em idade escolar e idosos. Os lactentes (idade menor que 1 ano) e especialmente os recém-nascidos, são mais suscetíveis a perturbações eletrolíticas e alterações hemodinâmicas.

- Deve ter-se também cuidado especial com os doentes com doença cardíaca grave e hipertensão pulmonar, uma vez que, estes podem desenvolver alterações hemodinâmicas ou ritmo cardíaco alterado.

- Os doentes com patologia cerebral aguda, tumores ou história de epilepsia têm maior propensão a AVC - acidente vascular cerebral e merecem um cuidado especial. Os alcoólicos e toxicodependentes têm igualmente um maior risco de apoplexia e reações ao nível do sistema nervoso.

- Para prevenir o aparecimento de insuficiência renal aguda após a administração do meio de contraste, devem se ter cuidados especiais nos doentes com insuficiência renal preexistente e diabetes mellitus, uma vez que são considerados doentes de risco.

- Os doentes com paraproteinémias (mielomatoses e macroglobulinémia de Waldenström - cancros das células plasmáticas) são considerados igualmente de risco.

- De forma a prevenir a acidose láctica (acumulação de ácido láctico no sangue que leva a um aumento de acidez do sangue), o nível sérico da creatinina (molécula que permite avaliar a função dos rins) deverá ser avaliado nos doentes diabéticos tratados com metformina, antes da administração intravenosa ou intraarterial de meios de contraste iodados. Se a creatinina sérica/função renal for normal, a administração de metformina deverá ser interrompida aquando da administração do meio de contraste e ser restabelecida somente após 48 horas ou quando a função renal/ creatinina sérica volte aos valores normais. Se a creatinina sérica/ função renal for anormal, a metformina deverá ser interrompida e o exame com meio de contraste retardado por 48 horas. A administração de metformina só deverá ser retomada quando a função renal/ creatinina sérica estabilizar. Em situações de emergência quando a função renal esteja alterada ou seja desconhecida, os clínicos deverão avaliar o risco/benefício de um exame com meio de contraste, e deverão ser tomadas as seguintes precauções: A administração de metformina deverá ser imediatamente interrompida, o doente deverá ser hidratado, a função renal

monitorizada e proceder a uma observação continuada do doente para deteção de eventuais sintomas que sugiram a acidose láctica.

- São necessários cuidados particulares em doentes com perturbações graves das funções hepática e renal, porque estes podem apresentar atraso significativo na depuração do meio de contraste. Os doentes em hemodiálise podem receber meio de contraste para estudos radiológicos.

- Não é necessária uma relação de tempo entre a hora da injeção do meio de contraste e a sessão de hemodiálise.

- A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas de miastenia gravis (doença muscular que causa fraqueza e fadiga anormalmente rápida dos músculos). Aos doentes com feocromocitoma (tumor nas células da glândula suprarrenal), sujeitos a procedimentos intervencionais com meios de contraste iodados, devem ser administrados com medicamentos alfa-bloqueadores para prevenir a ocorrência de crises hipertensivas (aumento da pressão arterial). Devem ser exercidos cuidados especiais em doentes com hipertiroidismo (aumento atividade da glândula da tiroide, que pode causar aumento do apetite, perda de peso ou suores). Doentes com bócio multinodular (doença em que a glândula da tiroide aumenta de volume, formando nódulos) podem correr o risco de desenvolver hipertiroidismo após injeção de meios de contraste iodados. Deve ser igualmente considerada a possibilidade de ocorrência de hipotiroidismo transitório (glândula da tiroide pouco ativa que pode causar cansaço e aumento de peso) em crianças prematuras às quais se administre o meio de contraste.

- A extravasão do meio de contraste pode ocorrer ocasionalmente originando dor local e edema, o que regride normalmente sem deixar sequelas. Contudo, podem ocorrer inflamação e necrose tecidual (morte dos tecidos). No caso de extravasão, pode ser recomendável a elevação e o arrefecimento do local afetado, como medidas de rotina. A descompressão cirúrgica pode ser necessária nos casos de síndrome de compartimento.

Durante, ou logo após o exame, poderá sentir um distúrbio cerebral de curto prazo conhecido como encefalopatia. Por favor, informe o seu médico imediatamente se experimentar algum dos sinais e sintomas associados a esta condição, descritos na secção 4.

#### Outros medicamentos e Iohexol Imax

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

- O uso de meios de contraste iodados pode resultar numa perturbação transitória da função renal, o que pode desencadear acidose láctica em diabéticos que estejam a tomar metformina (ver "Advertências e precauções").

- Tem sido associado ao tratamento prévio com interleucina II, um aumento de reações tardias (sintomatologia gripal ou reações na pele).

- Todos os meios de contraste iodados podem interferir nas provas de estudo da função tiroideia (função da glândula da tiroide), uma vez que a capacidade de fixação de iodo pela tiroide pode ficar reduzida durante várias semanas.

- Altas concentrações do meio de contraste no soro e na urina podem interferir com os testes laboratoriais de bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas (ex.:

ferro, cobre, cálcio e fosfato). Assim, estas substâncias não devem ser doseadas no dia do exame.

- Os medicamentos beta-bloqueadores podem aumentar o risco de sentir dificuldades em respirar e podem interferir com o tratamento de reações alérgicas graves, sendo este um risco do Iohexol Imax.

**Iohexol Imax com alimentos e bebidas**

Nas angiografias da região abdominal e nas urografias, obtêm-se melhores imagens radiológicas, quando o intestino está isento de resíduos e de gases. Por isso, nas 24 horas anteriores ao exame, devem evitar-se refeições flatulentas, em particular, os legumes, saladas, fruta, pão integral ou acabado de cozer, bem como todo o tipo de verduras cruas.

**Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Devem evitar-se as exposições às radiações durante a gravidez, e os benefícios de qualquer exame radiológico, com ou sem meio de contraste, devem ser avaliados cuidadosamente pelo seu médico contra os possíveis riscos. Assim, este produto não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício seja superior ao risco e a sua utilização seja considerada essencial pelo seu médico.

O aleitamento pode ser mantido normalmente mesmo quando a mãe tenha sido submetida a exame radiológico com utilização de meio de contraste.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é aconselhável a condução e a utilização de máquinas durante as primeiras 24 horas após a realização de exame por via intratecal.

**Iohexol Imax contém sódio.**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Iohexol Imax

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

O seu médico decidirá qual a dose correta para si.

O exame deve ser realizado com o doente em jejum, mas convenientemente hidratado.

Nas vésperas do exame, a última refeição deverá ser tomada até às 18:00 horas. Além disso, pode ser conveniente administrar um laxante à noite.

No entanto, em lactentes e crianças pequenas não se deve manter uma carência prolongada de alimentos, nem administrar laxantes, antes do exame.

Iohexol Imax é administrado por via intravenosa, via intra-arterial, via intratecal e interior das cavidades corporais.

Se utilizar mais Iohexol Imax do que deveria

Em caso de sobredosagem, o seu médico deve restabelecer o balanço hidro-eletrolítico. A função renal deverá ser monitorizada durante os 3 dias seguintes. Se necessário, pode ser realizada hemodiálise para remoção da quantidade de contraste em excesso. Não existe antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Iohexol Imax

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se tiver com uma reação alérgica quando está no hospital ou clínica a utilizar iohexol, fale com o médico imediatamente. Os sinais poderão incluir:

pieira, dificuldade em respirar ou sensação de aperto ou dor no peito

erupção na pele, nódulos, pontos com comichão, bolhas na pele e na boca, ou outros sintomas alérgicos

inchaço na cara

tonturas ou sensação de desmaio (causados pela pressão arterial baixa)

reações graves na pele incluindo erupções na pele que podem colocar a vida em risco (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), aparecendo no início sob a forma de pontos avermelhados em forma de alvo, ou manchas circulares frequentemente com bolhas no centro. Os sinais adicionais a procurar incluem úlceras na boca, garganta, nariz e genitais, e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções na pele que podem colocar a vida em risco são frequentemente acompanhadas de sintomas de gripe. A erupção poderá progredir para a dispersão generalizada das bolhas e descamação da pele. Se desenvolveu o síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com a utilização de iohexol, não deve nunca mais voltar a utilizar iohexol.

Os efeitos indesejáveis acima descritos podem acontecer até várias horas ou dias após a utilização de iohexol. Se algum destes efeitos indesejáveis acontecer após abandonar o hospital ou clínica, dirija-se imediatamente ao Serviço de Urgências do hospital mais próximo.

Outros efeitos indesejáveis que poderá ter encontram-se listados abaixo; estes dependem do modo ou motivo da administração de iohexol no seu caso.

Pergunte ao seu médico caso não tenha a certeza de lhe ter sido administrado Iohexol.

#### Geral

(aplicável para todas as utilizações de Iohexol)

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

Sensação de calor

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000

Sensação de mal-estar (náuseas)

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000

reações alérgicas (hipersensibilidade)

batimento do coração lento  
dor de cabeça, vômitos, febre  
Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10.000  
alteração temporária do sabor  
pressão arterial elevada ou baixa, tremor (arrepios)  
diarreia, dor à volta do estômago  
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis  
reação alérgica, incluindo reação alérgica grave que causa choque e colapso, ver reações alérgicas acima para outros sinais.  
inchaço e sensibilidade ao toque (dor) nas glândulas salivares

Após uma injeção na artéria ou veia

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000  
dor e desconforto  
Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000  
diarreia  
batimento do coração irregular  
problemas nos rins  
tosse, febre, mal-estar geral  
tonturas  
Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10.000  
convulsões (crises convulsivas), alteração no estado de consciência, perturbação dos sentidos (tais como o toque), tremores  
afrontamentos  
dificuldade em respirar, incluindo dificuldade em respirar grave devido ao líquido nos seus pulmões  
perturbações cerebrais de curto prazo (encefalopatia) que podem causar sensação de confusão, alucinações, dificuldades visuais, perda de visão, convulsões, perda de coordenação, perda de movimento num lado do corpo, problemas na fala e perda de consciência.  
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis  
reações graves na pele  
sensação de confusão, desorientação  
glândula da tiroide muito ativa (excesso de hormonas da tiroide no sangue causando diferentes sintomas, como por exemplo, batimento do coração acelerado, transpiração, ansiedade), glândula da tiroide temporariamente pouco ativa (funcionamento anormal da tiroide que mais tarde retorna ao normal. Normalmente, não se observa nenhum sintoma).  
dificuldade temporária em movimentar-se  
distúrbios na fala incluindo afasia (incapacidade de falar), disartria (dificuldade em pronunciar as palavras)  
cegueira temporária (horas a alguns dias), surdez temporária  
dor no peito, problemas no coração, incluindo paragem do coração  
aperto no coração ou respiração difícil, agravamento de uma inflamação no pâncreas (um órgão que se encontra por trás do estômago) causando dor no estômago que piora com as refeições  
dor e inchaço da veia, coágulos no sangue (trombose)  
dor nas articulações, dor no local da injeção, dor nas costas  
crise de asma  
agravamento da psoríase

Após uma injeção na sua coluna

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10  
dor de cabeça (pode ser forte e prolongada)  
Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100  
sensação de mal-estar (náuseas), vômitos

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000  
inflamação das membranas que envolvem o cérebro e medula espinhal  
Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000  
convulsões (crises convulsivas), tonturas, diarreia  
dor nos braços ou pernas, dor no pescoço  
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis  
atividade elétrica do cérebro anormal observada num exame chamado eletroencefalografia  
intolerância à luz intensa, rigidez no pescoço  
dificuldade temporária em movimentar-se, sensação de confusão  
perturbação dos sentidos (tais como o toque), cegueira temporária (horas a alguns dias), surdez temporária  
sensação de formigueiro, contrações musculares (espasmos), reação no local da injeção  
distúrbios temporários do cérebro (encefalopatia) incluindo perda de memória temporária, coma e estupor (estado geral de apatia)

Após a utilização em cavidades corporais (tais como útero, tubos ováricos, vesícula biliar e pâncreas ou hérnia)

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10  
dor à volta do estômago  
Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100  
inflamação no pâncreas (um órgão que se encontra por trás do estômago) causando dor no estômago que piora com as refeições  
quantidade anormal de uma substância produzida pela glândula do pâncreas, detetada por análises laboratoriais  
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis  
dor

Após uma injeção nas articulações

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10  
dor no local da injeção  
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis  
inflamação da articulação

Após a utilização na boca

Muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10  
diarreia  
Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100  
sensação de mal-estar (náuseas), vômitos  
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis  
dor à volta do estômago

#### Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Foi reportada uma diminuição temporária da atividade da glândula da tiroide (hipotiroidismo transitório) em prematuros, recém-nascidos e outras crianças após a utilização de iohexol. Os prematuros são particularmente sensíveis ao efeito do iodo. A função da tiroide deverá ser monitorizada em recém-nascido durante a primeira semana de vida, após a administração de agentes de contraste iodados na mãe durante a gravidez. Recomenda-se a repetição do exame à função da tiroide às 2 a 6 semanas de idade, particularmente em recém-nascidos com baixo peso ou prematuros.

#### 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 ao 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Iohexol Imax

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

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Proteger dos raios-X.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A solução de meio de contraste não deve ser retirada para a seringa ou frasco de perfusão ligado ao equipamento de perfusão se não imediatamente antes do exame. Os frascos contendo as soluções de meio de contraste não são destinados à retirada de doses múltiplas.

A solução de meio de contraste não utilizada num exame deve ser rejeitada.

Não deite fora quaisquer medicamento 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 Iohexol Imax

- A substância ativa é o iohexol
- Os outros componentes são: trometamol, edetato de calcio e-sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparação de injetáveis.



Qual o aspeto de Iohexol Imax e conteúdo da embalagem

Iohexol Imax é uma solução injetável e encontra-se disponível em duas concentrações:

Iohexol Imax 647 mg/ml Solução injetável – frascos para injetáveis de vidro tipo I de 50 ml, 100 ml, 200 ml e 500ml.

Iohexol Imax 755 mg/ml Solução injetável – frascos para injetáveis de vidro tipo I de 50 ml, 100 ml, 200 ml e 500 ml.

Os frascos de 50 ml, 100 ml e 200 ml deste medicamento são disponibilizados em embalagens de 10 unidades.

Os frascos de 500 ml deste medicamento são disponibilizados em embalagens de 5 e 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

IMAX Diagnostic Imaging Limited  
Phoenix House, Room 137  
Monahan Road  
Cork T12H1XY  
Irlanda

Fabricante

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7,  
2491 Neufeld an der Leitha  
Austria

Fresenius Kabi Austria GmbH (Graz)  
Hafnerstraße 36, A-8055 Graz,  
Austria

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

-----

## INFORMAÇÃO PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

Cuidados especiais

- Os meios de contraste iodados podem provocar reações anafiláticas ou outras manifestações de hipersensibilidade. Assim, o decorrer da ação deve ser planeado com antecedência, com os fármacos necessários e equipamento disponível, para um tratamento imediato, caso ocorra uma reação grave. Durante todo o procedimento com raios-X, é sempre recomendável a existência de um micro-cateter para acesso endovenoso rápido.

- Os meios de contraste não iónicos possuem um menor efeito sobre a coagulação "in vitro", que os meios de contraste iónicos. Quando se realizam procedimentos de cateterização vascular, é necessário prestar atenção à técnica angiográfica, assim como lavar frequentemente o catéter (por exemplo, com uma solução salina

heparinizada), para desta forma minimizar o risco de trombose ou embolia relacionadas com o procedimento.

As medidas preventivas incluem:

- Identificação dos doentes de alto risco.
- Garantir uma hidratação adequada. Se necessário manter uma perfusão I.V. desde o início do procedimento até que o meio de contraste seja eliminado pelos rins.
- Evitar o esforço adicional sobre os rins sob a forma de fármacos nefrotóxicos, agentes colecistográficos orais, bloqueio temporário (clamping) arterial, angioplastia arterial renal ou grande cirurgia, até o meio de contraste estar eliminado.
- Após finalização do exame, a sua repetição com meio de contraste só deve ser efetuada quando a função renal voltar aos níveis de pré-exame.

Tempo de observação

Após administração do meio de contraste, o doente deverá ser observado, pelo menos, durante 30 minutos, uma vez que a maioria dos efeitos indesejáveis graves ocorre durante esse período. No entanto, reações tardias podem ocorrer.

Uso intratecal:

Após mielografia, o doente deve repousar com a cabeça e o tórax elevados a um ângulo de 20° durante uma hora. Após este período ele pode sair para ambulatório, cuidadosamente, evitando movimentos de inclinação do tronco para a frente e para baixo. Se o doente permanecer no leito, a cabeça e o tórax devem ser mantidos elevados durante as 6 horas seguintes. Os doentes com suspeita de derrame cerebral baixo devem permanecer em observação durante este período. Os doentes em ambulatório não devem permanecer sós durante as primeiras 24 horas.

Modo de utilização

Generalidades

O Iohexol Imax só deve ser retirado para a seringa ou conectado com o sistema infusor, imediatamente antes da sua utilização. As soluções de meio de contraste destinam-se a uma única aplicação. As tampas de borracha devem ser perfuradas apenas uma vez. 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. A quantidade de meio de contraste não utilizada num exame deve ser desprezada.

Os transtornos do metabolismo hídrico e eletrolítico deverão ter sido compensados previamente. Esta recomendação destina-se especialmente aos doentes com alto risco de desidratação.

Estados de excitação, de medo ou situações de dor podem, segundo a experiência demonstra, ser a causa de efeitos indesejáveis ou aumentar as reações causadas pelos meios de contraste.

Por isso, convém evitar tais situações, tranquilizando os doentes, inclusive com medicação adequada.

Doentes particularmente nervosos podem, para acalmar, receber em casos excepcionais 0,2 g de fenobarbital i.m.. O efeito profilático dura, aproximadamente, 8 - 12 h. Não é necessária uma anestesia local se forem utilizadas agulhas de punção finas. No caso de serem utilizados antieméticos, estes não devem ter efeito neurolético.

Depois de cada exame efetuado no espaço subaracnóideo, especialmente nos segmentos superiores, deve fazer-se o possível para que o meio de contraste flua para a região lombar. Para isso, deverá sentar-se o doente com o tronco bem erguido durante alguns minutos. Em seguida, o doente deverá repousar acamado durante um período mínimo de, pelo menos, 24 horas: as primeiras 6 horas, com o tronco em posição horizontal e com a cabeceira da cama elevada num ângulo de 15°.

Nos doentes cujo limiar de excitação é reduzido, deve manter-se uma rigorosa vigilância durante 8 horas.

A administração intravascular de meios de contraste deve efetuar-se, se possível, com o doente deitado, que deve permanecer sob vigilância pelo menos durante 30 minutos após efetuada a administração, visto que, a maior parte dos incidentes ocorrem, segundo a experiência, durante este período.

A experiência demonstrou que os meios de contraste aquecidos à temperatura corporal são melhor tolerados.

Nas angiografias da região abdominal e nas urografias, obtêm-se melhores imagens radiológicas, quando o intestino está isento de resíduos e de gases.

Uma propriedade dos meios de contraste não iónicos é a sua extraordinariamente baixa influência sobre as funções fisiológicas normais. Devido a este fato, os meios de contraste não iónicos possuem, in vitro, um efeito anticoagulante menor do que os meios de contraste iónicos.

Por este motivo o tempo de contato entre o sangue e o meio de contraste nas seringas e sondas deverá ser o mais reduzido possível e há que observar uma técnica angiográfica particularmente cuidadosa e irrigar frequentemente com solução salina fisiológica (dado o caso com adição de heparina) os cateteres utilizados, a fim de diminuir, tanto quanto possível, o risco de trombo-embolias, associado a este método de exame.

#### Posologia e modo de administração

A posologia deve ser ajustada aos campos de aplicação e de acordo com as seguintes diretrizes:

Adultos

#### Orientações para Administração Intravenosa:

Indicação	Concentração	Volume	Observações
Urografia	300 mg I/ml ou 350 mg I/ml	50-80 ml 50-80 ml	
Flebografia (perna)	300 mg I/ml	20-100 ml/perna	
Angiografia por subtração digital	300 mg I/ml ou 350 mg I/ml	30-60 ml/inj. 30-60 ml/inj.	fluxo: 8-12 ml/segundo para a veia cubital; 10-20 ml/segundo para a veia cava
TAC/TC	300 mg I/ml ou 350 mg I/ml	1-2 ml/kg p.c. 1-1,5 ml/kg p.c.	injeção ou perfusão intravenosa durante 2 a 6

			minutos
--	--	--	---------

#### Urografia intravenosa

Como o Iohexol Imax tem apenas um efeito osmodiurético mínimo, obtém-se uma concentração urinária elevada do meio de contraste, originando deste modo um contraste intenso da pélvis renal e dos cálices em particular.

Em doentes adultos com peso normal, deverá administrar-se uma dose não inferior a 50 ml de Iohexol Imax 647 mg/ml / 755 mg/ml, se o problema clínico exigir também um enchimento adequado dos ureteres. É possível aumentar a dose, se tal for considerado necessário em condições especiais.

#### Tempos de captação de imagens

Quando se administra 50 ml de Iohexol Imax 647 mgI/ml /755 mgI/ml em cerca de 1 a 2 minutos, o parênquima renal fica habitualmente muito opaco em 3 a 5 minutos e a pélvis renal com as vias urinárias em 8 a 15 minutos após o início da administração. Deverá seleccionar-se o primeiro tempo para os doentes mais novos e o último tempo para os doentes mais velhos.

Em bebés e crianças mais novas, é aconselhável captar a primeira imagem logo aos 2 a 3 minutos após a administração do meio de contraste.

Um contraste insuficiente pode necessitar de captação mais tardia das imagens.

#### Angiografia por subtração digital intravenosa

Para demonstrações de contraste elevado de vasos de grande porte, das artérias pulmonares e das artérias do pescoço, cabeça, rins e extremidades, recomenda-se uma injeção i.v. de 30 a 60 ml de Iohexol Imax 647 mg/ml /755 mg/ml em bólus. O período de tempo em que o meio de contraste está em contacto com a parede das veias pode ser reduzido através da injeção de 20 a 40 ml de solução isotónica de cloreto de sódio em bólus, imediatamente a seguir.

#### Tomografia computadorizada (T.C.)

##### T.C. craniana

O Iohexol Imax está indicado para o aumento de contraste na T.C. craniana de tumores e lesões. Administra-se geralmente por injeção ou perfusão intravenosa durante 2 a 6 minutos.

#### Início do "scanning" (Registo)

	Minutos após o final da administração
Mal formações arteriovenosas, aneurismas e outros processos vasculares patológicos	Imediatamente até um máximo de 5 minutos
Tumores altamente vascularizados	Até 5 minutos ou ligeiramente depois
Lesões fracamente vascularizadas	10 a 15 minutos

As diferenças de tempo resultam do pico sanguíneo do meio de contraste, imediatamente após a administração, e dos tempos variáveis da concentração máxima nos respetivos tecidos alterados patologicamente.

Recomenda-se a administração de 100 ml em 2 passos (50 ml em cerca de 3 minutos, o restante em cerca de 7 minutos) em equipamentos lentos, uma vez que

este procedimento origina um nível sanguíneo relativamente constante, embora não o máximo. Iniciar o exame após o final da primeira fase de administração.

#### T.C. de corpo inteiro

Na T.C. de corpo inteiro, as doses necessárias de meio de contraste e as taxas de administração dependem dos órgãos em investigação, do problema em diagnóstico e, em particular, dos diferentes tempos de exame e de reconstrução de imagem dos equipamentos utilizados.

#### Orientações para Administração Intra-arterial:

Indicação	Concentração	Volume	Observações
Arteriografias Arco aortografia Cerebral Seletiva Aortografia Femoral	300 mg I/ml 300 mg I/ml 350 mg I/ml 300 mg I/ml ou 350mg I/ml	30-40 ml/inj. 5-10 ml/inj. 40-60 ml/inj. 30-50 ml/inj.	
Várias	300 mg I/ml	Dependendo do tipo de exame	
Cardioangiografia Via aorta ou ventriculo esquerdo	350 mg I/ml	30-60 ml/inj.	
Arteriografia coronária selectiva	350 mg I/ml	4-8 ml/inj.	
Angiografia por subtração digital (ASD)	300mg I/ml	1-15ml/inj.	

#### Angiografia por subtração digital intra-arterial (ASD)

A angiografia por subtração digital intra-arterial requer volumes mais reduzidos e concentrações inferiores de iodo que a técnica intravenosa. Quanto mais seletiva for a angiografia, mais reduzida pode ser a dose de meio de contraste. Por isso, este método é recomendado em doentes com insuficiência renal. Os valores utilizados na angiografia convencional para a concentração do bólus, volume do bólus e fluxo, podem ser reduzidos na ASD intra-arterial.

#### Orientações para Administração Intratecal:

Indicação	Concentração	Volume	Observações
Mielografia cervical	300 mg I/ml	8-10 ml	
Mielografia torácica	300 mg I/ml	8-10 ml	

#### Mielografia

A concentração e o volume do meio de contraste dependem também do equipamento de radiografia. Se o equipamento disponível permitir a obtenção de imagens em todas as projeções necessárias sem haver necessidade de o doente mudar de posição e permitir a instilação com controlo fluoroscópico, serão suficientes as concentrações mais reduzidas de iodo em cada intervalo especificado e também bastará a utilização dos volumes mais reduzidos. Estão indicadas concentrações mais

elevadas se for necessário mudar o doente de posição durante a mielografia, uma vez que o meio de contraste se dilui mais rapidamente em resultado da turbulência, e a resolução deteriora-se.

As recomendações de dosagem seguintes foram elaboradas como normas gerais. Em caso de dúvida deve optar-se pela utilização de uma concentração mais elevada, em vez de um volume superior.

Pode ser utilizada uma concentração mais elevada para clarificar questões especiais, mas não é recomendada a utilização de soluções com concentração superior a 300 mgI/ml no espaço subaracnoide. Nesta região, não deve ser excedida uma dose total de 3 g de iodo (ou seja, 10 ml de uma solução contendo 300 mgI/ml).

Por favor note:

Quanto mais o doente se movimentar ou esforçar após a administração, mais rapidamente o meio de contraste se irá misturar com o fluido de outras regiões sem interesse. Em consequência, a densidade do contraste diminui mais rapidamente que o habitual.

#### Orientações para Administração em Cavidades Corporais

Indicação	Concentração	Volume	Observações
Artrografia	300 mg I/ml ou 350 mg I/ml	5-15 ml 5-10 ml	
Histerosalpingografia	300 mg I/ml	15-25 ml	
Sialografia	300 mg I/ml	0,5-2 ml	
Estudos Gastrointestinais	300 mg I/ml ou 350 mg I/ml	10-20 ml 10-20 ml	

#### População pediátrica

#### Orientações para Administração Intravenosa:

Indicação	Concentração	Volume	Observações
Urografia Crianças < 7 kg  Crianças > 7 kg	300 mg I/ml  300mg I/ml	3 ml/kg p.c.  2 ml/kg p.c.	Em geral, não é necessário administrar uma dose superior a: 1,2 g de iodo/kg p.c. nos recém-nascidos 1,0 g de iodo/kg p.c. nos bebés 0,5 g de iodo/kg p.c. nas crianças muito novas
TC (Tomografia computadorizada)	300 mg I/ml	1-2 ml/kg p.c.	

#### Urografia intravenosa

A capacidade de concentração fisiologicamente fraca dos nefrónios ainda imaturos dos rins das crianças necessita de doses relativamente elevadas de meio de contraste.

Orientações para Administração Intra-arterial:

Indicação	Concentração	Volume	Observações
Cardioangiografia	300 mg I/ml ou 350mg I/ml	Dependendo da idade, peso e patologia.	(máx 8ml/kg p.c.)

Orientações para Administração em Cavidades Corporais:

Indicação	Concentração	Volume	Observações
Estudos Gastrointestinais	300 mg I/ml	5 ml/kg p.c.	

#### Sobredosagem

Os dados pré-clínicos indicam uma margem de segurança elevada para o Iohexol Imax e não foi estabelecida uma dose fixa superior para a sua utilização em rotina por via intravascular. A sobredosagem sintomática não é provável em doentes com uma função renal normal salvo se a administração exceder o valor de 2000 mgI/kg p.c. durante um período limitado de tempo. A duração do procedimento é importante para a tolerabilidade renal de doses elevadas de meio de contraste ( $t_{1/2} = 2$  horas). A sobredosagem acidental pode ser mais provável durante os procedimentos angiográficos mais complexos nas crianças, particularmente quando são utilizadas injeções múltiplas de meios de contraste de elevadas concentrações.

Orientações para o tratamento dos acidentes com meios de contraste

Decisivo para uma rápida atuação, quando do aparecimento de complicações durante a administração de meios de contraste, é dispor-se de todos os medicamentos e instrumentos para o tratamento de emergência, bem como possuir prática das medidas a adotar.

Recomenda-se o seguinte procedimento:

Injeção intravenosa de um corticoide hidrossolúvel em dose elevada, por ex., hemisuccinato sódico de 6 alfa-metilprednisolona, na seguinte dosagem:

Em qualquer caso, injeção imediata de 500 mg (250 mg para crianças com menos de 4 anos de idade) em 2 ou 3 minutos. Em casos de perigo de vida, aumentar a dose, nos 3 a 5 minutos seguintes, até uma dose total de 30 mg por kg de peso corporal (ex.: um total de cerca de 2000 mg para um doente com 70 kg de peso corporal).

É recomendável deixar a cânula ou o cateter na veia, a fim de ter um rápido acesso ao sistema vacular. Alguns médicos preferem uma prévia substituição de volume (ver: "Insuficiência circulatória e estado de choque (colapso)"), executando-a antes da administração do corticoide ou simultaneamente com ela.

Suplemento de oxigénio, se necessário, respiração artificial.

As medidas a adotar seguidamente, dependem da evolução posterior dos sintomas predominantes, tendo em linha de conta que as dosagens dos preparados referidos são apenas válidas para os adultos e, por conseguinte, deverão ser reduzidas nas crianças, de acordo com a idade.

Intolerância circulatória e estado de choque (colapso):

Colocação imediata do doente em posição de choque (cabeça em posição baixa, pernas e braços em posição elevada). Injeção i.v. lenta, de preparados que atuem sobre a circulação com efeito periférico. Substituição do volume do plasma por um similar.

Perfusão com noradrenalina, 5 mg em 500 ml de líquido (p.ex. solução isotônica de cloreto de sódio), regulando a dosagem de acordo com o efeito obtido, aproximadamente de 10 a 20 gotas por minuto. Controle contínuo do pulso e da tensão arterial.

Paragem cardíaca (assistolia):

Compressão forte, seguida de rápida diminuição de intensidade, na parede torácica, a meio da zona esternal. Se não der resultado, massagem cardíaca imediata extra torácica e respiração artificial (boca a boca, oxigenoterapia hiperbárica, se possível, intubação traqueal). 0,5 mg de orciprenalina intracardiaca, marcapasso cardíaco. Após o aparecimento de contrações cardíacas espontâneas, mas fracas, administram-se por via i.v. 0,5 - 1,0 g, (5 - 10 ml de uma solução a 10%) de gluconato de cálcio. Cuidado com o cálcio na terapêutica com glicósidos cardiológicos.

Fibrilhação ventricular:

Massagem cardíaca extratorácica imediata e respiração artificial. Desfibrilhação por meio de desfibrilhador cardíaco; se necessário repetir a manobra. Se não resultar ou se não existir desfibrilhador, administra-se por via intracardiaca 0,5 g de procainamida.

Para a profilaxia da acidose hipoxêmica, que surge frequentemente quando há paragem cardíaca ou fibrilhação ventricular, administra-se por via i.v. uma solução de bicarbonato de sódio, p. ex., 50 ml de uma solução a 8,4 % (1 mEq/ml) a cada 5 - 10 minutos.

Controle do pH sanguíneo.

Edema pulmonar:

Sangria não hemorrágica por meio de uma braçadeira esfigmomanométrica. Nos adultos eventual sangria hemorrágica. Diurético de ação rápida por via i.v. e, em adultos, perfusão de 100 ml de uma solução de glicose a 40% para provocar uma osmодиуресе.

Se o doente ainda não tiver sido digitalizado, efetuar digitalização rápida com glicósidos apropriados por exemplo, nos adultos, 1/8 a 1/4 mg de estrofantina por via i.v. (atenção a uma estenose mitral). Respiração sob pressão, mas nunca em estado de choque.

Sintomas cerebrais:

Em estado de inquietação, administra-se um tranquilizante (por exemplo diazepam) por via i.m. ou, lentamente por via i.v.; nos casos graves de excitação, neuroléticos, eventualmente em associação com 50 mg de prometazina intraglútea. Nos ataques cerebrais de origem orgânica, administra-se 0,2 a 0,4 g (i.m.) de fenobarbital; nas convulsões graves (estados epiléticos), injeção i.v. de um narcótico de curta duração.

Sintomas alérgicos:



APROVADO EM 10-02-2023 INFARMED
---------------------------------------

Na urticária grave administra-se, além de corticoides, um antihistamínico e, eventualmente, também um preparado à base de cálcio, por via intravenosa lenta (há que ter cuidado com o cálcio na terapia com glicósidos cardiológicos).

No ataque de asma administrar um preparado de teofilina, muito lentamente, por via i.v., e se for necessário, 0,5 mg de orciprenalina, também muito lentamente por via i.v.; no edema da glote, um anti-histamínico (por ex., prometazina 50 mg), lentamente, por via i.v. Se existir obstrução das vias respiratórias superiores pode ser necessária uma traqueotomia.