

**HENETIX<sup>®</sup>**

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.  
Solução Injetável  
300 mg I/mL  
350 mg I/mL

## **HENETIX®**

iobitridol

### **I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Meio de contraste iodado não-iônico de baixa osmolalidade

#### **APRESENTAÇÕES:**

**HENETIX® 300**

Solução injetável 300 mg I/mL

Embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL;

Embalagem com 25 frascos-ampola de 50 mL (dose única) ou 10 frascos-ampola de 100 mL (dose única);

**HENETIX® 350**

Solução injetável 350 mg I/mL

Embalagem com 1 frasco-ampola de 500 mL;

Embalagem com 25 frascos-ampola de 50 mL (dose única) ou 10 frascos-ampola de 100 mL (dose única);

#### **VIA INTRAVASCULAR E INTRAUTERINA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

**HENETIX® 300:** Contém 658,1000 mg de iobitridol por mL, equivalente a 300 mg de iodo por mL.

**HENETIX® 350:** Contém 767,8000 mg de iobitridol por mL, equivalente a 350 mg de iodo por mL.

Excipientes: cloridrato de trometamol, trometamol, edetato dissódico de cálcio di-hidratado, água para injetáveis q.s.p 1 mL

#### Informações técnicas:

**HENETIX® 300:**

Viscosidade a 20°C: 11 mPa.s

Viscosidade a 37°C: 6 mPa.s

Osmolalidade: 695 mOsm/Kg H<sub>2</sub>O

pH: 7.3

**HENETIX® 350:**

Viscosidade a 20°C: 21 mPa.s

Viscosidade a 37°C: 10 mPa.s

Osmolalidade: 915 mOsm/Kg H<sub>2</sub>O

pH:7.3

### **II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico.

##### **HenetiX® 300**

Este medicamento é indicado para uso em exames de:

- Urografia intravenosa
- Tomografia Computadorizada de corpo inteiro e cabeça
- Angiografia por subtração digital por via intravenosa
- Angiografia periférica e cerebral
- Angiocardiografia
- Histerossalpingografia

##### **HenetiX® 350:**

Este medicamento é indicado para uso em exames de:

- Urografia intravenosa

- Tomografia Computadorizada de corpo inteiro e cabeça
- Angiografia por subtração digital por via intravenosa
- Angiografia periférica e cerebral
- Angiocardiografia

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**HenetiX® 300** e **HenetiX® 350** realçam o contraste das imagens obtidas durante exames radiológicos. Este aumento de contraste melhora a visualização e delimitação de certas partes do corpo.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você e seu médico devem considerar estas informações antes da administração de **HenetiX® 300** e de **HenetiX® 350**:

- Hipersensibilidade ao iobitridol ou qualquer um dos excipientes.
- Histórico de uma reação imediata ou reação cutânea tardia a uma injeção de **HenetiX®**
- Tireotoxicose manifesta.
- Histerossalpingografia durante a gravidez ou em pacientes com neoplasia do trato reprodutivo conhecida ou suspeita (devido ao risco de disseminação peritoneal da neoplasia) (**HenetiX® 300**)

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## 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,
- já desenvolveu erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após usar **HenetiX®**.
- será submetido a um exame de cintilografia, teste relacionado com a tireoide, ou receberá iodo radioativo para fins terapêuticos,
- apresenta insuficiência renal,
- apresenta insuficiência hepática,
- apresenta distireoidismo,
- apresenta doenças cardiovasculares,
- apresenta distúrbios do sistema nervoso central,
- tem feocromocitoma,
- apresenta miastenia,
- tem ansiedade, nervosismo ou dor, pois esses sintomas intensificam os efeitos colaterais,
- tem pancreatite.
- tem asma.
- você está grávida ou tem suspeita de gravidez.

### Uso na gravidez e lactação

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

Agentes de contraste iodados são excretados no leite materno em quantidades muito pequenas. A administração isolada na mãe implica em baixo risco de reações adversas no lactente. É aconselhável interromper a amamentação durante as 24 horas após a administração do contraste iodado, pois uma pequena quantidade pode passar para o leite materno.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### Associação com outros tratamentos:

- Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, e antagonistas dos receptores de angiotensina: essas substâncias reduzem a eficácia dos mecanismos de compensação cardiovascular que ocorrem durante transtornos hemodinâmicos, como hipotensão por exemplo, e o médico deve ser informado antes da injeção de um meio de contraste. O tratamento por betabloqueadores deve ser interrompido, se possível, antes das explorações radiológicas.
- Diuréticos: Devido ao risco de o diurético induzir desidratação, é necessário priorizar a hidratação para limitar o risco de insuficiência renal aguda;
- Metformina: a exploração radiológica em diabéticos induz a insuficiência renal funcional produzindo acidose láctica. O tratamento com metformina deve, se possível, ser suspenso 48 horas antes do exame e não deve ser reiniciado nas 48 horas seguintes;
- Interleucina II: o tratamento com Interleucina II (via intravenosa) aumenta o risco de reações aos meios de contraste, erupção cutânea ou mais raramente hipotensão, oligúria e insuficiência renal.
- Radiofármacos: meios de contraste iodados causam distúrbios na captação da radioatividade do iodo pela tireoide por diversas semanas, que podem resultar em absorção prejudicada na cintilografia tireoidiana e podem reduzir a eficácia do tratamento com

o iodo-131. Se o paciente vai se submeter a uma cintilografia renal com a injeção de um produto radiofármaco secretado pelo túbulo renal, é preferível realizar esse exame antes da injeção do meio de contraste.

- Outras formas de interação: altas concentrações de meio de contraste iodado no plasma e urina podem interferir com a dosagem in vitro de bilirrubina, proteínas e substâncias inorgânicas (ferro, cobre, cálcio e fósforo). Por isso é recomendado evitar tais dosagens nas 24 horas seguintes ao exame.

**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?

Solução límpida de incolor à amarela pálida que deve ser conservada em temperatura ambiente (temp. entre 15 e 30°C) e protegida da luz.

A apresentação deste medicamento em frasco-ampola tem validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da sua data de fabricação.

**Número de lote, 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?

**HenetiX® 300 e HenetiX® 350** serão administrados a você por injeção intravenosa. O seu médico determinará a dose que irá receber, conforme exame e as regiões a serem opacificadas, bem como ao peso corporal, função renal, débito cardíaco e estado geral de saúde, especialmente em crianças.

#### HenetiX® 300:

As doses devem ser adaptadas ao exame e as regiões a serem opacificadas, bem como ao peso corporal e a função renal do indivíduo, especialmente em crianças.

Doses médias recomendadas para via intravascular:

Indicações	Dose média (mL/Kg)	Faixa de volume total (mL)
Urografia com: - injeção intravenosa rápida - injeção intravenosa lenta	1,2 1,6	50-100 100
Tomografia computadorizada: - crânio - corpo inteiro	1,4 1,9	20-100 20-150
Angiografia por subtração digital por via intravenosa	1,7	40-270
Angiocardiografia	1,1	70-125
Angiografia: - cerebral - extremidades inferiores	1,8 2,8	42-210 85-300

Doses médias recomendadas para via intrauterina:

Indicações	Volume médio (mL)	Comentários
Histerossalpingografia	5 a 20	Adaptada ao volume uterino

#### HenetiX® 350:

As doses devem ser adaptadas ao exame e as regiões a serem opacificadas, bem como ao peso corporal e a função renal do indivíduo, especialmente em crianças.

Doses médias recomendadas para via intravascular:

Indicações	Dose média (mL/Kg)	Faixa de volume total (mL)
Urografia intravenosa	1,0	50-100
Tomografia computadorizada: - crânio - corpo inteiro	1,0 1,8	40-100 90-180
Angiografia por subtração digital por via intravenosa	2,1	95-250
Angiocardiografia - Adultos - Crianças	1,9 4,6	65-270 10-130

Deverá ser mantido um acesso venoso, caso seja necessário realizar uma terapêutica de emergência.

**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?

As reações adversas estão listadas na tabela abaixo pelo Sistema de Classificação de Órgãos e pela frequência com as seguintes diretrizes: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classificação por sistemas e órgãos	Frequência: Reação adversa
Distúrbios do sistema imunológico	Rara: hipersensibilidade Muito rara: choque anafilático, reação anafilatoide, reação anafilática
Distúrbios endócrinos	Muito rara: distúrbios da tireoide Desconhecida: hipotireoidismo neonatal transitório, hipotireoidismo ***
Distúrbios do sistema nervoso	Rara: pré-síncope (reação vaso vagal), tremores*, parestesias* Muito rara: coma*, convulsão*, estado de confusão*, distúrbios da visão*, amnésia*, fobia*, cegueira transitória *, sonolência*, agitação*, dor de cabeça
Distúrbios do ouvido e do labirinto	Rara: vertigem Muito rara: perda de audição
Distúrbios cardíacos	Rara: taquicardia; bradicardia Muito rara: parada cardíaca, infarto do miocárdio (mais frequente após injeção intracoronariana), arritmia, fibrilação ventricular, angina pectoris, Torsades de Points, arterioespasmo coronário Desconhecido: tontura**, cianose**
Distúrbios vasculares	Rara: hipotensão arterial, hipertensão Muito rara: colapso cardiovascular

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinos	Rara: dispneia, tosse, aperto na garganta, espirros Muito rara: parada respiratória, edema pulmonar, broncoespasmo, laringoespasmo, edema laríngeo
Distúrbios gastrointestinais	Incomum: náuseas Rara: vômitos Muito rara: dor abdominal
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Rara: angioedema, urticaria (localizada ou generalizada), eritema, prurido Muito raras: pustulose exantemática generalizada aguda, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eczema, exantema maculopapular (tratando-se em todos os casos de reações de hipersensibilidade retardada) Desconhecido: Reação adversa a fármacos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)
Distúrbios renais e urinários	Muito rara: insuficiência renal aguda, anúria
Distúrbios gerais e alterações no local da injeção	Incomum: sensação de calor Rara: edemate face, mal-estar geral, calafrios, dor no local da injeção Muito raras: necrose no local da injeção após extravasamento, edema no local da injeção, inflamação no local da injeção após extravasamento
Investigações clínicas	Muito rara: elevação da creatinina

\*Exames durante os quais a concentração do agente de contraste iodado no sangue arterial cerebral é alta.

\*\* Mais frequentemente relatado em um contexto de reação de hipersensibilidade

\*\*\* População pediátrica: Disfunção da tireoide foi observada em crianças mais novas após a administração de meio de contraste iodado.

A síndrome compartimental pode ser observada após o extravasamento conforme descrito na seção 5 (advertências e precauções)

**As seguintes reações adversas foram reportadas com outros agentes de contraste hidrossolúveis:**

<b>Classificação por sistemas e órgãos</b>	<b>Frequência: Reação adversa</b>
Distúrbios do sistema nervoso	Paralisia, paresia, alucinações e distúrbios na fala
Distúrbios gastrointestinais	Pancreatite aguda, (Depois de um CPRE), dor abdominal, diarreia, parotidite, hipersecreção salivar, disgeusia
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Eritema multiforme
Distúrbios vasculares	Tromboflebite
Investigações clínicas	Anormalidades eletroencefalográficas, aumento das amilases séricas

- Colapso cardiovascular de gravidade variável pode ocorrer sem sinais de alerta, e pode complicar as manifestações cardiovasculares mencionadas na tabela acima.
- Podem ocorrer dor local e edema no local da injeção sem extravasamento do produto injetado, e são benignos e transitórios.
- Durante administração intra-arterial, a sensação de dor no local da injeção depende da osmolalidade do produto injetado.

Efeitos indesejáveis relacionados a exames específicos:

Histerossalpingografia: dor pélvica foi frequentemente relatada durante estudos clínicos (3%).

Reações Adversas na população pediátrica:

A natureza esperada dos efeitos indesejáveis relacionados a Henetix é a mesma daquela dos efeitos reportados em adultos. A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

**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 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?**

No caso de administração de uma dose muito alta de agente de contraste, a perda de água e eletrólitos podem ser compensadas com uma reidratação apropriada. A função renal deve ser monitorada por, pelo menos, 3 dias. A hemodiálise pode ser realizada, se necessário.

**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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

**Farmacêutico Responsável:**

M. Dolores Dopazo R.P. - CRF/RJ: 9042.

**Guerbet** | 

MS: 1.4980.0003

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.

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

CNPJ: 42.180.406/0001-43 – Indústria Brasileira

SAC – 0800 026 12 90

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/05/2023.**

