

LIPIODOL® UF

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

LIPIODOL® UF

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

Meio de contraste radiológico injetável.

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Embalagem com 1 ampola de 10 mL

VIA INTRALINFÁTICA

VIA INTRA-ARTERIAL SELETIVA HEPÁTICA

VIA INTRAUTERINA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Teor de iodo: 480 mg/mL

COMPOSIÇÃO

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

Informações técnicas:

Concentração de Iodo: 480 mg/mL.

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

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

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

- Linfografia

- Histerossalpingografia na investigação da infertilidade feminina (exame radiológico utilizando contraste para avaliação da cavidade uterina e das trompas de Falópio)

Indicações complementares:

- Sialografia e fistulografia.

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.

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 use Lipiodol® UF:

- Se você é alérgico à substância ativa (ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado)

Durante exames radiológicos, você **não** deve receber uma injeção de Lipiodol® UF:

- Se você possui níveis séricos elevados de hormônios da tireoide (hipertireoidismo).

- Se você tem ou recentemente teve feridas com sangramento significativo.

- Se você tiver uma broncografia agendada (exame radiológico dos brônquios durante o qual o agente de contraste é administrado diretamente aos pulmões).

- Se você estiver amamentando.

- Se você estiver grávida ou acreditar que pode estar grávida, deve ser realizado um exame do útero e das trompas de falópio (Histerossalpingografia).
- Se você tiver uma infecção no útero, trompas de falópio ou ovários e precisar fazer um exame do útero e das trompas de falópio (Histerossalpingografia).
- Se você tiver inflamação pélvica aguda (Histerossalpingografia).
- Se você tiver ou suspeitar que tenha neoplasia do trato reprodutivo (Histerossalpingografia).
- Durante a cirurgia, este medicamento não deve ser injetado se você tiver um coágulo sanguíneo (trombo) em uma veia hepática.
- Este medicamento **não** deve ser injetado em artérias grandes, veias ou coluna vertebral

Caso você tenha deficiência de iodo, você **não** deve utilizar Lipiodol® UF:

- Se você tiver níveis séricos elevados de hormônios da tireoide (hipertireoidismo),
- Se você tem o pescoço inchado devido a um distúrbio da tireoide (bócio multinodular) e tem mais de 45 anos de idade

Este medicamento **não** deve ser injetado em artérias grandes, veias ou coluna vertebral.

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

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

Este medicamento é contraindicado para o uso por lactantes.

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

Converse com seu médico antes de usar Lipiodol® UF se:

- Você tem, ou teve, um distúrbio alérgico como:
 - Alergia a este medicamento que ocorreu particularmente durante exames radiológicos anteriores,
 - Alergia ao iodo,
 - Qualquer outro tipo de alergia (dietética ou medicinal),
 - Urticária,
 - Manchas vermelhas que coçam (eczema),
 - Asma,
 - Rinite alérgica.
 - Febre
- Você tem distúrbios no coração, nos vasos sanguíneos ou no pulmão (insuficiência cardíaca ou respiratória, malformação cardíaca).
- Você tem doença renal (insuficiência renal).
- Você tem veias dilatadas no esôfago
- Você é diabético.
- Você tem altos níveis de colesterol no sangue (hipercolesterolemia).
- Você está atualmente em tratamento ou recentemente foi tratado para câncer com medicamentos (quimioterapia) e/ou com radiação (radioterapia).
- Você tem um distúrbio da tireoide.
- Você tem um exame de tireoide agendado ou tratamento com iodo radioativo.
- Você está grávida ou tem suspeita de gravidez.
- Você foi submetida(o) a alguma cirurgia recentemente.
- Se todo ou parte do braço ou perna estiver inchado, incluindo os dedos dos pés ou os dedos (linfedema).

Se você está sendo tratado por deficiência de iodo, você deve evitar usar este medicamento se você tiver mais de 45 anos de idade.

Uso na gravidez

Consulte seu médico, radiologista ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se necessário, seu médico pode prescrever iodo durante a gravidez.

Lipiodol® UF não deve ser administrado se você estiver grávida ou se acredita estar grávida e tiver de se

submeter a um exame do útero e das trompas de falópio (Histerossalpingografia).

A ocorrência de hipotireoidismo materno após procedimento de histerossalpingografia e a possível meia-vida longa do produto no caso de uma gravidez bem-sucedida requer uma vigilância da função tireoidiana do recém-nascido.

Amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento é altamente concentrado no leite materno. Devido ao risco de hipotireoidismo em recém-nascidos, você deve parar de amamentar se você tiver que tomar este medicamento.

Este medicamento é contraindicado para o uso por lactantes.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar:

- Medicamento para tratar doenças cardíacas ou pressão alta (ex.: betabloqueadores, diuréticos).
- Medicamento para tratar diabetes (metformina).
- Interleucina-2, um medicamento para tratar o câncer ou reforçar o sistema imunológico.

Se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles que não precisam de uma prescrição médica, informe seu médico ou farmacêutico.

Uso com alimentos

Não foram relatadas reações entre Lipiodol® UF e alimentos ou bebidas. No entanto, você deve perguntar ao seu médico ou radiologista se você não deve comer ou beber antes de receber este medicamento

Interferência em explorações diagnósticas

Uma vez que Lipiodol® UF permanece no organismo por vários meses, os resultados de testes laboratoriais de tireoide podem estar mascarados até 2 anos depois de uma linfografia.

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?

Lipiodol® UF é um óleo límpido amarelo pálido a âmbar que deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegida 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.

Não jogue fora os medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado lentamente, através de injeção ou por cateter. 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.

As informações a seguir destinam-se apenas aos profissionais de saúde:

Lipiodol® UF deve ser administrado por injeção lenta ou cateterismo utilizando-se uma seringa de vidro adequada ou outros dispositivos de administração que demonstrem compatibilidade com Lipiodol® UF. As instruções de uso para estes dispositivos devem ser seguidas

Em radiologia diagnóstica**Linfografia:**

A administração se efetua por cateterismo linfático. Pode ser precedida de injeção de um corante para localizar os vasos linfáticos.

A dose usual é de 5-7 mL por injeção intralinfática para opacificação de um membro (a dose deve ser adaptada para a altura do paciente), ou seja, 10 a 14 mL para linfografia bilateral dos pés. Em crianças de 1 a 2 anos, é suficiente uma dose de 1mL por extremidade.

Diagnóstico de lesões hepáticas:

Estritamente por via intra-arterial hepática seletiva

A dose usual varia dependendo do tamanho da lesão, variando de 2 a 10 mL por paciente. Lipiodol® UF é em alguns casos misturado a pequenas quantidades de meios de contraste iodados hidrossolúveis. A imagem deve ser tomada entre 7 e 15 dias após injeção seletiva para permitir que o Lipiodol® UF seja eliminado pelo tecido hepático fígado não tumoral.

Histerossalpingografia:

Na histerossalpingografia, a administração ocorre através de uma injeção lenta no canal cervical usando um cateter ou cânula adequada. Interrompa a injeção se o paciente desenvolver desconforto excessivo.

O exame deve ser realizado preferencialmente durante a fase folicular do ciclo menstrual.

Injete o Lipiodol® UF em incrementos de 2 mL na cavidade uterina sob controle fluoroscópico até que a acessibilidade tubária seja estabelecida.

O volume total injetado depende do volume da cavidade uterina e geralmente não excede 15 mL.

A dose de Lipiodol® UF para histerossalpingografia deve ser a mais baixa possível para minimizar o risco potencial de anormalidades da tireoide.

Em crianças:

A dose deve ser reduzida proporcionalmente em crianças.

Em pacientes de baixo peso:

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

Em pacientes idosos:

O produto deve ser administrado com prudência em pacientes com mais de 65 anos que sofram de doenças básicas dos sistemas cardiovascular, respiratório ou nervoso. Dado que parte do produto emboliza temporariamente os capilares pulmonares, a presença de insuficiência cardiorrespiratória em pacientes idosos exige a adaptação da dose ou mesmo a suspensão do exame.

Limitar a dose injetada vai prevenir embolização pulmonar não-alvo que pode ocorrer durante o curso da quimioembolização hepática.

Em radiologia intervencionista:**Quimioembolização transarterial seletiva de carcinoma hepatocelular:**

A administração é por cateterismo intra-arterial seletivo da artéria hepática. O procedimento deve ser realizado com uma configuração típica de radiologia intervencionista com o equipamento apropriado. A dose de Lipiodol® UF depende da extensão da lesão, mas não deve exceder o total de 15 mL em adultos. Lipiodol® UF pode ser misturado com medicamentos oncológicos como a cisplatina, doxorubicina, epirubicina e mitocina. Instruções e precauções para o uso dos medicamentos oncológicos devem ser estritamente seguidas.

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

Instruções para a preparação da mistura de Lipiodol® UF com um medicamento anticâncer para quimioembolização transarterial:

- Prepare duas seringas grandes o suficiente para conter o volume total da mistura. A primeira seringa contém a solução do medicamento anticâncer, a segunda seringa contém Lipiodol® UF.
- Conecte as duas seringas a uma torneira de três vias.
- Execute 15 a 20 movimentos para frente e para trás entre as duas seringas para obter uma mistura homogênea. Recomenda-se começar empurrando a seringa com o medicamento anticâncer primeiro.
- A mistura deve ser preparada no momento do uso e deve ser usada imediatamente após a preparação (dentro de 3 horas). Se necessário durante o procedimento de radiologia intervencionista, a mistura pode ser novamente homogeneizada como descrito acima.
- Quando a mistura adequada for obtida, use uma seringa de 1 a 3 mL para injetar no microcateter. O procedimento pode ser repetido a cada 4 ou 8 semanas de acordo com a resposta do tumor e as condições do paciente.

Em crianças:

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

Em 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. A dose injetada não deve exceder 10 mL para prevenir uma possível embolia pulmonar não direcionada que ocorre durante a quimioembolização hepática.

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 ou 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?

Como todo medicamento, este pode causar eventos adversos, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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. As reações são indicadas pelos seguintes sinais: rubor, espinhas, coceira e/ou inchaço repentino da face, pálpebras, lábios ou garganta que podem resultar em dificuldades em respirar ou engolir. Outros possíveis sinais de uma reação alérgica são: sibilos, nariz entupido, espirros, tosse, garganta seca, urticária.

Em casos excepcionais, a reação pode ser séria. Se algum desses sinais ocorrer, entre em contato imediatamente com seu médico.

Outros possíveis efeitos colaterais são:

- Febre alta nas horas após o exame.
- Distúrbios gastrointestinais como náusea, vômito, diarreia, inflamação do pâncreas.
- Sinais de tireoide hiperativa, como perda de peso, batimentos cardíacos e trânsito intestinal mais rápidos, nervosismo e insônia.
- Dores e especialmente dor pélvica (dor no abdômen inferior).
- Bloqueio de certos vasos sanguíneos nos pulmões, o que pode resultar em acúmulo excessivo de líquido dentro e ao redor dos pulmões, insuficiência respiratória crítica e inflamação dos pulmões.
- Bloqueio de certos vasos no cérebro.

- Lesões hepáticas que resultam em comprometimento da função hepática, acúmulo de líquido no abdômen (ascite), suprimento sanguíneo insuficiente para o fígado (infarto hepático) e estado alterado de consciência, potencialmente combinado com outros sintomas neurológicos (encefalopatia hepática).
- Uma massa cheia de pus no fígado.
- Inflamação da vesícula biliar.
- Acúmulo de bile no abdômen (biloma).
- Necrose da pele.
- Granuloma (massa aproximadamente esférica formada no corpo pelo acúmulo de resíduos oleosos e células).

Em Linfografia:

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

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

Em Histerossalpingografia

Frequentemente é notada febre transitória (entre 37 e 38°C) com dor na região pélvica, além da possibilidade de salpingite (inflamação das trompas de Falópio) ou pelvioperitonite (inflamação do peritônio) se houver um estado latente de infecção. As reações teciduais do tipo granuloma são raras, mas podem ser graves. O hipotireoidismo também pode ocorrer principalmente em pacientes com hipotireoidismo subclínico.

Após a exposição materna com Lipiodol UF, também foram relatados distúrbios da tireoide fetal, incluindo bócio fetal. O intravasamento de Lipiodol UF pode ocorrer durante o procedimento de histerossalpingografia e pode resultar em graves complicações pulmonares ou embólicas cerebrais.

Na sialografia

Reação inflamatória secundária pode, em dados momentos, ocorrer com paralisia funcional glandular (inflamação do ducto salivar), que desaparece em 48 horas.

Em 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.

Essas reações também podem ser induzidas pelo agente antitumoral ou até pelo próprio procedimento.

O agravamento da insuficiência hepatocelular pré-existente pode ocorrer após o uso de Lipiodol em um procedimento intra-arterial hepático e pode levar a complicações graves e potencialmente fatais, como encefalopatia hepática, descompensação ascítica edematosa, necrose hepática, abscesso hepático, pancreatite e até pancreatite necrosante

Outros eventos adversos graves associados com a disseminação descontrolada de Lipiodol UF nos órgãos pode causar embolia pulmonar, cerebral (podendo levar a um infarto cerebral) ou de pele (podendo resultar em necrose da pele). Embolismo pulmonar massivo está associado a sérias complicações como dispnéia, dispneia, edema pulmonar, efusão pleural, síndrome respiratória aguda e pneumonite.

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 do sistema imune	Frequência desconhecida: Hipersensibilidade, reação anafilática, reação anafilactóide
Distúrbio do sistema endócrino	Frequência desconhecida: Hipertireoidismo, hipotireoidismo, tireoidite
Distúrbios do sistema nervoso	Frequência desconhecida: tremores, suor frio, embolia cerebral, encefalopatia hepática ^a
Distúrbios oculares	Frequência desconhecida: Trombose da veia retiniana
Distúrbios vasculares	Frequência desconhecida: agravamento de linfedema
Distúrbios respiratórios torácicos e mediastinais	Frequência desconhecida: embolia pulmonar, dispneia, tosse, edema pulmonar ^a , efusão pleural ^{*a} , síndrome do desconforto respiratório agudo ^a , pneumonite ^a
Distúrbios Gastrointestinais	Frequência desconhecida: vômitos, diarreia, náuseas, pancreatite, ascite, dor abdominal, anorexia/perda do apetite, alterações gastrointestinais (varizes ou úlcera);
Distúrbios hepatobiliares	Frequência desconhecida: disfunção da enzima hepática, complicações na artéria hepática; descompensação hepática/falha hepática ^{*a} ; disfunções relacionadas à bilirrubina, ascite, colecistite ^{*a} , biloma ^{*a} , infarto hepático ^{*a} , trombose das veias hepáticas
Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo	Frequência desconhecida: toxicidade hematológica/medula óssea, agravamento de linfedema
Distúrbios renais e urinários	Frequência desconhecida: enzimas renais aumentadas, disfunção renal, insuficiência renal
Distúrbios metabólicos e nutricionais	Frequência desconhecida: distúrbios eletrolíticos
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Frequência desconhecida: Granuloma, febre, dor, fadiga, mal-estar, complicações no procedimento, síndrome pós embolização.
Infecções e infestações	Frequência desconhecida: Abscesso hepático ^a
Distúrbios da pele e tecido cutâneo	Frequência desconhecida: úlcera na pele, erupção cutânea, eritema; alopecia, necrose da pele ^{*a}
Injúrias, intoxicações, complicações de procedimentos	Frequência desconhecida: Intravasamento venoso ^b

^a: No contexto de quimioembolização transarterial e embolização transarterial.

^b: No contexto da Histerossalpingografia.

Reações adversas em crianças:

As reações adversas a Lipiodol® UF são as mesmas que as reportadas em adultos. Sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

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?

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

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.

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.



M.S.: 1.4980.0012

Fabricado por: Delpharm Tours –Chambray Lês Tours – França
Importado, embalado 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 – 0800 026 12 90

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/01/2023

