

Viewgam®

ALKO
DO BRASIL

Gadopentetato de Dimeglumina

Meio de contraste para
Ressonância Magnética



Frascos de 10ml e 15ml

Para um diagnóstico mais preciso,
a melhor imagem é com Viewgam.

FÓRMULA E COMPOSIÇÃO

Um mililitro da solução aquosa contém 469mg de Gadopentetato Dimeglumina (Gd-DTPA-Dimeglumina). Conteúdo de contraste paramagnético em um frasco ampola de 10ml: 4,69g. Conteúdo de contraste paramagnético em um frasco ampola de 15ml: 7,03g. Excipiente: água para injetáveis.

DADOS FÍSICOS

Concentração: 469mg/ml, equivalente a 0.50mol/l
Osmolalidade a 37°C: 1,96 osm/kg H₂O
Viscosidade a 20°C: 4,9mPa.s
Viscosidade a 37°C: 2,9mPa.s
pH: 6,5 a 8.0

INDICAÇÃO

Meio de contraste paramagnético pra uso em diagnóstico, em exames por ressonância magnética do cérebro, espinha, vasos sanguíneos e outras regiões do corpo. O uso do Viewgam melhora a visualização de lesões intracranianas incluindo todo tipo de tumores assim como a de lesões da medula espinhal e de tecidos associados.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicação absoluta para o uso do Viewgam (Gadopentetato de Dimeglumina).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram conduzidos estudos de interações com outros medicamentos.

PRECAUÇÕES

Os procedimentos de diagnósticos que requerem o uso de agentes de contraste devem ser realizados somente por profissionais especializados na utilização da técnica.

POSOLOGIA

O produto deve ser administrado somente por via intravenosa e por profissionais especializados na utilização da técnica.

As normas habituais relacionadas à segurança para ressonância magnética, por exemplo, exclusão de marcapasso cardíaco e clips vasculares ferromagnéticos, devem ser observadas.

Em geral, a administração de 0,2 mL de Viewgam por kg de peso corpóreo é suficiente para obter um bom contraste e responder à questão clínica.

Em crianças abaixo de dois anos de idade, a dose requerida deve ser administrada manualmente e não em combinação com um injetor automático, para evitar ferimento.

Para instruções adicionais consulte a bula do produto.

CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

Uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício deve ser realizada em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao Viewgam.

Em pacientes com disposição alérgica, pode-se considerar a administração profilática de anti-histamínico e/ou glicocorticoide.

Pacientes com doenças cardiovasculares são mais suscetíveis aos efeitos graves, e mesmo fatais, decorrentes de reações graves de hipersensibilidade.

Em pacientes com insuficiência renal grave, os benefícios devem ser cuidadosamente avaliados em relação aos riscos, considerando inclusive a possibilidade de métodos de imagem alternativos e em doses não maiores que 0,2 mL por kg de peso corpóreo.

Gravidez: Não foram conduzidos estudos adequados e bem controlados com gadopentetato em mulheres grávidas. Estudos em animais com doses clinicamente relevantes não indicaram toxicidade reprodutiva após administração repetida. O risco potencial para humanos é desconhecido.

Viewgam somente deve ser administrado a mulheres grávidas após análise criteriosa da relação risco/benefício.

Amamentação: Em doses clínicas, nenhum efeito está previsto no lactente e Viewgam pode ser usado durante a amamentação.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentemente observadas em pacientes recebendo gadopentetato de dimeglumina nos estudos clínicos são:

- diversas reações no local da injeção;
- cefaleia;
- náusea.

A maioria das reações adversas nos estudos clínicos foram de intensidade leve a moderada.

No geral, as reações adversas mais graves em pacientes recebendo gadopentetato de dimeglumina são:

- fibrose nefrogênica sistêmica;
- reações anafilactoides / choque anafilactoide.

Para informações adicionais consulte a bula do produto.

SUPERDOSE

Até o momento não foram observados ou relatados no uso clínico quaisquer sinais de intoxicação devido à inadvertida superdose do produto.

Em caso de inadvertida superdose, a função renal deve ser monitorada em pacientes com disfunção renal.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Alko do Brasil Ind. Com. Ltda. • Farm. Resp. Dra. Luciana R. Alves Carneiro • CRF-RJ 15386 – CNPJ: 32.137.424/0001-99 • Viewgam 10ml – RMS. 1.3045.0007.007-2 / Viewgam 15ml – RMS. 1.3045.0007.008-0

FABRICADO POR:

LABORATÓRIOS BACON SAIC. • Uruguay 126, Villa Martelli (1603 • Buenos Aires – Argentina