

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
HEXABRIX "320 mg/ml soluzione iniettabile"
Acido iossaglico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HEXABRIX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare HEXABRIX
3. Come usare HEXABRIX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HEXABRIX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HEXABRIX e a cosa serve

HEXABRIX contiene il principio attivo acido iossaglico e appartiene alla categoria dei mezzi di contrasto radiologici, iodati, idrosolubili, nefrotropici (eliminati attraverso la filtrazione renale), a bassa osmolarità, ossia è un medicinale solo per uso diagnostico (per conoscere la natura della eventuale malattia) impiegato per aumentare il contrasto delle immagini acquisite durante gli esami radiologici.

HEXABRIX è utilizzato per:

- *Angiografia* (per i vasi sanguigni):

- Arteriografia cerebrale (esame radiologico che mette in evidenza le arterie del cervello)
- Arteriografia coronarica (esame radiologico che mette in evidenza le arterie del cuore)
- Aortografia toracica (esame radiologico che mette in evidenza la parte dell'aorta che si trova nel torace)
- Aortografia addominale (esame radiologico che mette in evidenza la parte dell'aorta che si trova nell'addome)
- Angiocardiografia (esame radiologico che mette in evidenza il cuore e i vasi sanguigni)
- Arteriografia selettiva viscerale (esame radiologico che mette in evidenza solo le arterie di un organo)
- Arteriografia periferica (esame radiologico che mette in evidenza le arterie degli arti)
- Flebografia (esame che evidenzia le vene)

- *Urografia* (per l'apparato urinario):

- Urografia endovenosa (esame radiologico che mette in evidenza i reni, gli ureteri e la vescica)

- *Potenziamento del contrasto in T.A.C.*
- *Artrografia (per le articolazioni)*
- *Fistulografia (per le fistole)*
- *Isterosalpingografia (per l'utero e le tube uterine)*
- *Esami dell'apparato digerente*

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare HEXABRIX

Non usi HEXABRIX

- Se è allergico all'acido iossaglico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha già avuto una reazione allergica in seguito all'iniezione di un medicinale contenente lo stesso principio attivo (acido iossaglico) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- In caso di ipertiroidismo (aumento della funzionalità della tiroide) o tireotossicosi (tasso eccessivo di ormoni tiroidei) conclamati;
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno;
- Se ha in programma una isterosalpingografia durante una gravidanza o in presenza di processi infiammatori acuti a carico della zona pelvica;
- Se deve sottoporsi ad una mielografia (esame del midollo spinale e delle meningi) e in caso di somministrazione per via intratecale, subaracnoidea e epidurale. Può provocare convulsioni e persino decesso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare HEXABRIX.

- Esiste il rischio di reazione allergica indipendentemente dalla via di somministrazione e dal dosaggio.
- Il rischio di intolleranza associato ai prodotti a somministrazione locale destinati a potenziare il contrasto all'interno delle cavità corporee non è accertabile.
-
- Tutti i mezzi di contrasto iodati possono provocare reazioni minori o maggiori, potenzialmente letali. Tali reazioni possono essere immediate (manifestarsi entro 60 minuti) o ritardate (manifestarsi fino a 7 giorni dopo la somministrazione).
- Queste reazioni sono spesso imprevedibili, ma si manifestano con maggiore frequenza se ha una storia clinica di reazioni di ipersensibilità a mezzi di contrasto iodati somministrati in precedenti indagini; in questo caso lei è considerato un paziente ad alto rischio. Se appartiene a questa categoria di pazienti, si raccomanda la somministrazione di una premedicazione.

Per assicurare un immediato intervento di emergenza in caso di reazione di ipersensibilità, devono essere prontamente disponibili i medicinali e le apparecchiature necessari, ad esempio tubo endotracheale e respiratore; ancor più indicato se sta assumendo betabloccanti, nei quali l'adrenalina e la perfusione vascolare non risulterebbero sufficientemente efficaci.

-
- La somministrazione attraverso alcune vie (articolare, biliare, intrauterina, ecc.) provoca un considerevole assorbimento sistemico (nella circolazione del sangue), che può avere come conseguenza degli effetti sistemici.
-
- La somministrazione orale o rettale provoca una diffusione sistemica generalmente molto limitata. Se la mucosa intestinale è normale, si riscontra nell'urina non più del 5% del prodotto, mentre il resto viene eliminato nelle feci. L'assorbimento aumenta invece quando la mucosa è danneggiata. In caso di perforazione l'assorbimento diviene totale e rapido, con diffusione all'interno della cavità peritoneale (spazio che accoglie tutto l'intestino e gli organi addominali) ed eliminazione del medicinale nell'urina. Di conseguenza, il verificarsi di effetti sistemici dose-dipendenti dipende dalle condizioni della mucosa intestinale.
-
- Tuttavia il meccanismo immunoallergico non è dose-dipendente ed è possibile che si manifestino reazioni immunoallergiche in qualsiasi momento e indipendentemente dalla via di somministrazione
-

Pertanto, in termini di frequenza e intensità degli effetti indesiderati esiste una differenza tra:

- Prodotti somministrati per via intravascolare e attraverso alcune specifiche vie e
- Prodotti somministrati per via orale, che nei soggetti sani presentano uno scarso assorbimento.

HEXABRIX non è indicato per la mielografia (vedere paragrafo 2 “Non usi HEXABRIX”).

Iniziare l'esame solo dopo l'inserimento di un catetere venoso permanente.

Se appartiene ad una delle seguenti categorie di pazienti: pazienti anziani, neonati, bambini, pazienti con danni renali (quali oliguria, ossia la riduzione della quantità di urina eliminata, o poliuria, ovvero l'aumento della quantità di urina eliminata), iperuricemia (aumento dell'acido urico nel sangue), mieloma multiplo o plasmocitoma (tumori del sangue), o diabete mellito (in particolare se di lunga data), è necessario garantire un adeguato apporto di liquidi (assenza di disidratazione) e un normale equilibrio elettrolitico.

Deve comunicare qualsiasi altra malattia di cui soffre, in modo tale che il medico che le somministra il medicinale possa prendere le precauzioni necessarie.

Prima dell'esame, deve informare il medico se si trova in una delle seguenti situazioni:

- se ha già avuto una reazione a un mezzo di contrasto a base di iodio nel corso di un esame
- se soffre di ridotta funzionalità dei reni (disfunzione renale)
- se soffre sia di ridotta funzionalità dei reni che del fegato (disfunzione renale e disfunzione epatica)
- se ha problemi cardiaci (insufficienza cardiaca) o se presenta altre patologie cardiache o vascolari
- se ha un tasso di glicemia elevato (diabete)
- se ha patologie del pancreas
- se è asmatico e ha avuto un attacco di asma negli 8 giorni precedenti l'esame
- se soffre di epilessia
- se ha subito un ictus, se di recente ha avuto emorragie intracraniche (emorragie cerebrali)
- se ha un'eccessiva quantità di liquidi nel cervello (edema cerebrale)
- se il suo organismo ha una sovrapproduzione di ormoni conseguente pressione arteriosa elevata (feocromocitoma)
- se ha patologie muscolari (miastenia)
- se ha patologie della tiroide o una storia clinica di patologie tiroidee
- se deve sottoporsi a un esame o a un trattamento della tiroide con iodio radioattivo nel prossimo futuro
- se ha una patologia del midollo osseo (mieloma, gammopatia monoclonale, mieloma multiplo o macroglobulinemia di Waldenström, un tipo di tumore del sangue)
- se è ansioso, nervoso o sofferente (in questi casi gli effetti collaterali possono intensificarsi)
- se assume regolarmente grandi quantità di alcol o fa uso di droghe
- se soffre di qualsiasi altra malattia.

Mezzi di contrasto iodati e tiroide

Hexabrix è controindicato se soffre di ipertiroidismo o tireotossicosi conclamati (vedere paragrafo 2 "Non usi HEXABRIX")

Prima che le venga somministrato un mezzo di contrasto iodato, deve essere verificato che lei non debba sottoporsi a scintigrafia, ad analisi di laboratorio relative alla tiroide o alla somministrazione di iodio radioattivo a scopi terapeutici.

La somministrazione di mezzi di contrasto (per qualsiasi via) altera i risultati dei test ormonali e la captazione di iodio da parte della tiroide e delle metastasi dei tumori tiroidei, finché l'escrezione urinaria di iodio non rientra nei livelli normali.

Distiroidismo

Dopo l'iniezione di mezzi di contrasto iodati, in particolare se è affetto da gozzo o se ha una storia clinica di distiroidismo, esiste il rischio di episodi di ipertiroidismo o di induzione di ipotiroidismo (diminuzione della funzionalità della tiroide).

Esiste inoltre un rischio di ipotiroidismo nei neonati sottoposti alla somministrazione (o la cui madre sia stata sottoposta alla somministrazione) di mezzi di contrasto iodati. In tale popolazione occorrerà eseguire sistematicamente lo screening per l'ipotiroidismo dopo la somministrazione del prodotto nei neonati, e in particolare nei bambini prematuri, mediante dosaggio del TSH ed eventualmente del T4 libero, da eseguire a 7-10 giorni e a 1 mese dal sovraccarico di iodio.

Poiché i test della tiroide vengono alterati dai prodotti iodati, è necessario eseguirli prima dell'esame radiologico-

Intolleranza ai mezzi di contrasto iodati

Prima dell'esame:

- Identificare i pazienti a rischio mediante una valutazione accurata della storia clinica del paziente.
- Nei pazienti a rischio di reazioni di intolleranza (anamnesi di intolleranza a un mezzo di contrasto), si suggerisce una premedicazione (somministrazione di farmaci per prevenire gli effetti indesiderati) con corticosteroidi o antistaminici anti-H1. Ciò non garantisce tuttavia che non si verifichi uno shock anafilattico grave o letale.

Durante la procedura, adottare le seguenti misure:

- monitoraggio medico (controllo dei parametri vitali)
- catetere endovenoso permanente.

Dopo l'esame:

- Dopo la somministrazione del mezzo di contrasto, il paziente dovrà essere monitorato (controllato) per almeno 30 minuti.
- Il paziente dovrà essere informato che esiste la possibilità di reazioni ritardate (fino a 7 giorni dopo la somministrazione) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Insufficienza renale

I mezzi di contrasto iodati possono provocare un'alterazione transitoria della funzione renale o peggiorare un'insufficienza renale preesistente. Adottare le seguenti misure preventive:

- Identificare i pazienti a rischio, cioè i soggetti che presentano disidratazione, insufficienza renale, diabete, grave insufficienza cardiaca, gammopatia monoclonale (mieloma multiplo, macroglobulinemia di Waldenstrom), iperuricemia, anamnesi di insufficienza renale in seguito a somministrazione di mezzo di contrasto iodato, bambini di età inferiore a un anno e anziani affetti da aterosclerosi.
- Idratare, ove necessario, con un'adeguata reintegrazione di acqua e sodio.
- Non somministrare in combinazione con farmaci nefrotossici (ossia dannosi per i reni). Qualora ciò non sia evitabile, occorrerà eseguire con maggiore frequenza i test di laboratorio relativi alla funzione renale. I farmaci in questione comprendono agenti aminoglicosidici, composti a base di organoplatino, metotressato in dosi elevate, pentamidina, foscarnet e una serie di agenti antivirali [aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir], vancomicina, anfotericina B, immunosoppressori come ciclosporina o tacrolimus e ifosfamida.
- Far trascorrere almeno 48 ore tra due esami radiologici con iniezione di mezzo di contrasto, o rinviare qualsiasi nuovo esame finché la funzione renale non sarà tornata ai valori basali.

- Prevenire l'acidosi lattica nei pazienti diabetici trattati con metformina, monitorando i livelli di creatinina sierica. In caso di funzione renale normale: sospendere il trattamento con metformina per almeno le 48 ore successive all'esame o fino al ripristino della normale funzione renale. In caso di alterazioni della funzione renale: la metformina è controindicata. In caso di emergenza: se l'esame deve essere eseguito assolutamente, è necessario adottare delle precauzioni, come interrompere la metformina, idratare il paziente, monitorare la funzione renale e i segni di acidosi lattica.

I mezzi di contrasto iodati possono essere utilizzati se è un paziente dializzato, poiché vengono rimossi mediante la dialisi stessa (purificazione artificiale del sangue). È necessario tuttavia ottenere preventivamente l'autorizzazione del reparto di emodialisi.

Insufficienza epatica

Procedere con particolare attenzione se è affetto sia da insufficienza renale, sia da insufficienza epatica, poiché in tal caso aumenta il rischio di ritenzione del mezzo di contrasto.

Asma

Prima di iniettare un mezzo di contrasto iodato, stabilizzare l'asma.

Procedere con particolare cautela nel caso in cui si sia manifestato un attacco di asma durante gli otto giorni precedenti l'esame: il tal caso aumenta infatti il rischio di broncospasmo (chiusura dei bronchi).

Patologie cardiovascolari gravi

Se è affetto da insufficienza cardiaca conclamata o iniziale, malattie coronariche (angina-infarto), ipertensione polmonare o valvulopatia cardiaca (malfunzionamento delle valvole che separano le camere del cuore), il rischio di edema polmonare (aumento di acqua nei polmoni), ischemia miocardica (chiusura delle arterie del cuore), aritmia (alterazione del ritmo del cuore) e disturbi emodinamici gravi aumenta dopo la somministrazione di agenti di contrasto iodati.

In pazienti trattati con sodio ioxaglato e meglumina ioxaglato sono stati riferiti, nel periodo post-commercializzazione, casi di torsione di punta (grave alterazione del ritmo cardiaco); Hexabrix deve pertanto esserle somministrato con cautela se presenta o potrebbe sviluppare un prolungamento del QTc (distanza tra l'onda Q e l'onda T dell'elettrocardiogramma), anche se è un paziente in terapia con altri medicinali che provocano un prolungamento del QT.

Patologie del sistema nervoso centrale

Il rapporto rischio/beneficio deve essere valutato caso per caso:

- - a causa dell'aumento del rischio di sintomi neurologici se manifesta anamnesi di attacco ischemico transitorio, ictus, recente emorragia endocranica, edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale) o idiopatico (non attribuibile a causa specifica) o epilessia secondaria (tumori, cicatrici);
- in caso di somministrazione intrarteriosa se è un alcolista (alcolismo acuto o cronico) o con dipendenze da altre sostanze.

Feocromocitoma

In seguito alla somministrazione intravascolare di agenti di contrasto se è affetto da feocromocitoma (tumore del surrene) può manifestare improvvisamente ipertensione, e può essere quindi necessario procedere a un adeguato trattamento prima di avviare l'esame.

Miastenia grave

La somministrazione degli agenti di contrasto può accentuare i sintomi della miastenia grave.

Esacerbazione degli effetti collaterali

Gli effetti indesiderati provocati dagli agenti di contrasto iodati possono risultare acute se manifesta agitazione, ansia o condizioni dolorose. In tal caso può essere necessario ricorrere a un trattamento adeguato, che può consistere anche nella sedazione.

Precauzioni speciali e avvertenze per l'uso mediante specifiche vie di somministrazione a considerevole diffusione sistemica

Prodotti somministrati per via intrauterina

- Hexabrix è controindicato in caso di isterosalpingografia (esame che evidenzia la forma dell'utero e delle tube) durante la gravidanza o in presenza di processi infiammatori acuti a carico della zona pelvica (vedere paragrafo controindicazioni)

Se è una donna in età fertile deve verificare sistematicamente l'eventualità di una gravidanza in corso discutendone con il medico e mediante test appropriati. L'esposizione del tratto genitale femminile ai raggi X richiede un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Prodotti somministrati per via orale o rettale

Se la mucosa intestinale è normale, la diffusione sistemica del mezzo di contrasto iodato è teoricamente troppo limitata per causare effetti sistemici dipendenti dalla dose. Lo stesso non si può dire se la parete intestinale è danneggiata e, in caso di perforazione, il rischio di effetti indesiderati è paragonabile a quello della somministrazione sistemica.

Una minore diffusione sistemica non esclude la possibilità di reazioni allergiche. Tali reazioni sono imprevedibili, ma più frequenti nei pazienti che hanno mostrato una particolare sensibilità durante precedenti esami che abbiano richiesto l'impiego di un prodotto a base di iodio.

Prodotti somministrati per via intravascolare e intracavitaria

Se soffre di omocistinuria (malattia dovuta a un errore congenito del metabolismo) il medicinale può aumentare il rischio di trombosi ed embolia; se possibile, è consigliabile evitare l'angiografia nei suddetti pazienti.

Se deve sottoporsi ad angiografia cerebrale, è consigliabile particolare attenzione in caso di aterosclerosi avanzata, ipertensione grave, scompenso cardiaco, età avanzata, recente trombosi o embolia cerebrale, emicrania.

Precauzioni da prendere nell'arteriografia periferica:

- Se deve sottoporsi ad arteriografia periferica, l'ipotensione (abbassamento della pressione) può manifestarsi a seguito dell'iniezione intra-arteriosa (brachiale) di ioxaglato; questa ipotensione è in genere transitoria (passeggera) e non richiede trattamento. Tuttavia è consigliabile monitorare (controllare) la pressione sanguigna nei 10 minuti che seguono l'iniezione del prodotto;
- Particolare attenzione dovrebbe essere prestata nell'evitare stravasamento del prodotto (la fuoriuscita del prodotto dalla vena), ed è raccomandata la fluoroscopia (tecnica radiologica che permette la visualizzazione degli organi interni in tempo reale); ciò è particolarmente importante se soffre di gravi patologie arteriose.

Precauzioni per l'arteriografia coronarica selettiva che interessa solo una coronaria con o senza ventricolografia sinistra (visualizzazione del ventricolo sinistro):

- Evitare questa procedura entro le due settimane che seguono la diagnosi di infarto del miocardio.

La procedura deve essere effettuata da personale esperto sotto monitoraggio ECG e con la disponibilità di avere immediato accesso alle procedure di rianimazione.

Quando si effettua una cavernosografia peniena (visualizzazione delle vene dell'organo genitale maschile), la papaverina è abitualmente impiegata a produrre erezione prima dell'infusione del mezzo di contrasto. Lo ioxaglato può formare un precipitato pastoso con la papaverina; la potenziale formazione del precipitato nel pene può avere gravi conseguenze.

Altri medicinali e HEXABRIX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:

- Metformina se è diabetico (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni" — insufficienza renale)

E' stato osservato che se è trattato con metformina, l'iniezione di mezzi di contrasto iodati può essere associata ad acidosi lattica e può portare all'insufficienza renale acuta. L'uso di metformina dovrebbe essere sospeso prima o al momento della somministrazione del mezzo di contrasto; la sospensione dovrebbe continuare per le 48 ore successive alla somministrazione.

- Radiofarmaci (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

I mezzi di contrasto iodati possono alterare la captazione di iodio radioattivo da parte del tessuto tiroideo per diverse settimane e provocare di conseguenza un ridotto assorbimento nella scintigrafia tiroidea (esame che permette di visualizzare la forma ed il grado di funzionalità della tiroide) e una diminuzione dell'efficacia terapeutica dello iodio 131.

Se deve sottoporsi a scintigrafia renale con iniezione di radiofarmaco escreto attraverso i tubuli renali, è preferibile eseguire l'esame prima di iniettare il mezzo di contrasto iodato.

- Betabloccanti, sostanze vasoattive, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, antagonisti del recettore dell'angiotensina.

Questi medicinali riducono l'efficacia dei meccanismi di compensazione cardiovascolare che agiscono nei disturbi emodinamici. È necessario che il medico tenga presente quest'interazione prima di iniettare il mezzo di contrasto iodato e che abbia a disposizione l'adeguata attrezzatura di emergenza.

- Diuretici

Poiché i diuretici sono associati al rischio di disidratazione, prima di iniettare il mezzo di contrasto è necessario eseguire la reidratazione con acqua ed elettroliti, onde evitare il rischio di insufficienza renale acuta, in particolare in caso di somministrazione di dosi elevate di agente di contrasto iodato.

- Interleuchina-2

Il rischio di sviluppare una reazione ai mezzi di contrasto è maggiore se è stato recentemente sottoposto a trattamento con interleuchina 2 (per via endovenosa) (proteina utilizzata nella cura di alcuni tumori). Le reazioni possono essere eruzione cutanea o, più raramente, ipotensione, oliguria o anche insufficienza renale.

Altre forme di interazione

Quando si esegue una cavernosonografia peniena, si utilizza comunemente la papaverina per produrre l'erezione prima dell'infusione del mezzo di contrasto. Lo ioxaglato può formare un precipitato pastoso con la papaverina; l'eventuale formazione del precipitato nel pene può avere serie conseguenze.

La presenza di concentrazioni elevate di mezzi di contrasto iodati nel plasma e nell'urina può interferire con la determinazione *in vitro* di bilirubina, proteine e sostanze inorganiche (ferro, rame, calcio e fosfato). Si raccomanda di non eseguire tali analisi durante le 24 ore successive all'esame.

Dopo la somministrazione di mezzi di contrasto iodati i test tiroidei (PBI - iodio legato alle proteine, iodio marcato) risultano alterati per varie settimane. Per evitare risultati ambigui, procedere al dosaggio diretto degli ormoni tiroidei (tirossina, triiodotironina).

HEXABRIX con cibi, bevande e alcol

Chieda al medico o al farmacista se è necessario che lei non assuma cibi o bevande prima dell'esame.

Informi il medico se assume regolarmente grandi quantità di alcol (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Donne potenzialmente fertili

Se è una donna potenzialmente fertile, quando è necessario esporsi ai raggi X, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza.

Gravidanza

Hexabrix non deve essere utilizzato in gravidanza, a meno che la sua condizione clinica non richieda il trattamento con acido ioxaglico.

L'uso del mezzo di contrasto in gravidanza è sconsigliato.

È preferibile evitare l'esposizione ai raggi X durante la gravidanza.

Solo se il medico ritiene indispensabile l'indagine ed i risultati superano gli eventuali rischi ad essa connessi, deve essere preso in considerazione l'impiego del mezzo di contrasto.

Il sovraccarico transitorio di iodio che si verifica in seguito alla somministrazione nella madre può provocare distiroidismo fetale qualora l'esame venga eseguito dopo 14 settimane di amenorrea.

Allattamento

Poiché l'acido ioxaglico viene escreto nel latte materno, non è possibile escludere l'esistenza di un rischio per il neonato/bambino. L'allattamento al seno deve pertanto essere interrotto durante le 24 ore successive alla somministrazione di Hexabrix.

Fertilità

Gli studi tossicologici sulla funzione riproduttiva non hanno evidenziato effetti sulla riproduzione e la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Poiché, sia pur raramente, possono verificarsi reazioni ai mezzi di contrasto iodati, la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari sono sconsigliate nell'ora successiva all'ultima somministrazione.

HEXABRIX contiene sodio. Questo medicinale contiene 352 mg di sodio ogni 100 ml.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare HEXABRIX

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia

La dose iniettata sarà determinata dal medico. La dose dipende:

- dall'età
- dal suo peso
- dalla sua funzionalità renale

- dal tipo dell'esame da eseguire
- dalla tecnica utilizzata per eseguire l'esame e dall'ambito dell'esame
- dal volume dell'organo da esaminare
- dalla sua gittata cardiaca (volume di sangue pompato dal cuore)
- dal suo stato di salute generale.

Dosi medie raccomandate per gli impieghi intravascolari, gastrointestinali e intracavitari:

Indicazioni	Dose media	Volume totale (minimo/massimo) mL
Urografia <u>endovenosa</u>	1 mL/kg per adulti da 1 a 2 mL/kg per bambini	da 50 a 150 mL
Angiografia	da 1 a 2 mL/kg per adulti da 1,5 a 3 mL/kg per bambini	< 300 mL
TC	2 mL/kg per adulti 1,5-2 mL/kg per bambini	
Artrografia	Dose da adattare in funzione del volume dell'articolazione	da 5 a 20 mL
Esami gastrointestinali		
Somministrazione diretta nel tratto gastrointestinale		
<u>Adulti:</u>		
Uso orale	200 mL di prodotto (diluito in 200 mL di acqua)	< 500 mL
Uso rettale	300-400 mL di prodotto (diluito in 400 mL di acqua)	< 1500 mL
<u>Bambini:</u>		
Uso orale	5ml/Kg a concentrazione	

Uso rettale	isotonica 150-180mg/ml Da ridurre in un pari volume di acqua 5-10ml/Kg a concentrazione isotonica 150-180mg/ml Da ridurre in un pari volume di acqua	
Isterosalpingografia	Volume adeguato al volume uterino	da 10 a 20 mL
Fistulografia		20 mL

Modo di somministrazione

Il prodotto è indicato per adulti e bambini, per somministrazione intra-arteriosa, endovenosa, orale, rettale, intra-articolare e intra-uterina.

Il medicinale **non deve mai essere iniettato nella colonna vertebrale** (mielografia).

Anziani

Poiché negli anziani si verifica generalmente un declino delle funzioni fisiologiche, se appartiene a questa categoria di pazienti, è necessario che sia monitorata con attenzione la sua condizione clinica. HEXABRIX può esserle somministrato con cautela, se è ben idratato, riducendo al minimo il dosaggio.

Bambini

Monitorare con estrema attenzione il sito di iniezione in neonati e bambini. Ridurre il dosaggio al minimo. Occorre valutare attentamente gli squilibri elettrolitici.

Pazienti con ridotta funzionalità renale:

Se è affetto da grave insufficienza renale o da diabete, HEXABRIX può esserle somministrato con cautela, se è ben idratato, riducendo al minimo il dosaggio.

Se usa più HEXABRIX di quanto deve

Il sovradosaggio si manifesta di solito con squilibri elettrolitici, insufficienza cardiorespiratoria e insufficienza renale. La gestione del sovradosaggio deve mirare al supporto delle funzioni vitali e al trattamento rapido dei sintomi. In caso di dose molto elevata, la perdita di acqua ed elettroliti deve essere compensata mediante un'adeguata idratazione. Dovrà esserle monitorata la funzionalità renale per almeno tre giorni. È possibile, ove necessario, che sia sottoposto a emodialisi (procedura di lavaggio del sangue).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nelle sperimentazioni cliniche effettuate su 3791 pazienti, gli effetti indesiderati riportati erano generalmente di natura transitoria e di intensità da leggera a moderata. Gli effetti riportati con maggiore frequenza sono sensazione di calore e nausea.

Dal momento della commercializzazione, gli effetti indesiderati più comunemente riportati a seguito della somministrazione di Hexabrix sono stati nausea, vomito, orticaria, sensazione di calore e dolore nel sito di somministrazione, indolenzimento e rossore nel sito di iniezione sono stati riportati piuttosto raramente.

Nell'ambito delle reazioni di ipersensibilità, l'effetto più comunemente riportato è la reazione cutanea, di tipo localizzato, esteso o generalizzato.

Tali reazioni si manifestano nella maggior parte dei casi immediatamente (durante l'iniezione o nell'arco dell'ora successiva all'inizio dell'iniezione), ma possono essere talvolta ritardate (da un'ora a vari giorni dopo l'iniezione), nel qual caso si presentano come reazioni cutanee.

Le reazioni immediate possono accompagnarsi a uno o più effetti, che possono presentarsi contemporaneamente o in successione e che comprendono di solito manifestazioni cutanee, respiratorie e/o cardiovascolari, ognuna delle quali può essere il segno anticipatore di una manifestazione anafilattica/anafilattoide, o di uno shock incipiente che, può, rivelarsi anche fatale.

Ci sono state segnalazioni di casi ad esito fatale di acidosi lattica a seguito della somministrazione di mezzi di contrasto iodati per Raggi-X in pazienti trattati con metformina (vedere anche i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e HEXABRIX").

Raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 1.000)

- Bradicardia (riduzione della frequenza dei battiti cardiaci), alterazione dell'ECG
- Iperidrosi (aumento della sudorazione)
- Tromboflebite locale (infiammazione e parziale chiusura della vena utilizzata per l'infusione), astenia (stanchezza)

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente ogni 10.000)

- Patologia della tiroide
- Agitazione*, stato confusionale*, allucinazioni* (vedere e sentire fenomeni che non esistono nella realtà)
- Cefalea, amnesia*, disturbi del linguaggio*, tremore*, parestesia* (alterazione della sensibilità), paresi/paralisi*, convulsioni*, sonnolenza*, coma*
- Compromissione della visione*, fotofobia (eccessiva sensibilità alla luce), cecità transitoria
- Udito compromesso*, vertigini
- Aritmia, tachicardia, arresto cardiaco, angina pectoris, infarto del miocardio

- Collasso circolatorio, tromboflebite, ipotensione
- Starnuti, tosse, costrizione alla gola, dispnea (difficoltà alla respirazione), broncospasmo (chiusura dei bronchi), edema laringeo (gonfiore delle corde vocali per infiammazione), laringospasmo (contrazione dei muscoli delle corde vocali), edema polmonare (aumento della quantità di liquidi nel polmone), insufficienza respiratoria
- Nausea, vomito, dolori addominali, aumento di volume della ghiandola parotide, ipersecrezione salivare(aumento della salivazione), diarrea
- Effetto immediato: Prurito, eritema (rossore della pelle), orticaria (comparsa di macchie rosse e rilevate sulla pelle), angioedema (gonfiore improvviso della pelle e delle mucose)
- Effetto ritardato: Eczema, esantema maculopapulare, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (grave malattia della pelle e delle mucose)
- Effusione articolare**(versamento all'interno delle articolazioni), artralgia** (Dolore articolare)
- Insufficienza renale acuta, anuria (assenza di urina)
- Dolore pelvico°
- Malessere, sensazione di calore, dolore nella sede di iniezione, stravasamento nella sede di iniezione, infiammazione nella sede di iniezione, necrosi (morte dei tessuti) nella sede di iniezione
- Aumento della creatinemia ematica

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ipersensibilità, reazioni anafilattiche (incluso shock anafilattico), reazioni anafilattoidi (manifestazioni allergiche)
- Sincope° (perdita transitoria dello stato di coscienza), pre-sincope, ictus
- Fibrillazione ventricolare, torsione di punta (gravi alterazioni del ritmo cardiaco, alterazioni del flusso coronarico)
- Tromboembolie (chiusura parziale o totale dei vasi)
- Iperensione polmonare (aumento della pressione nella circolazione polmonare)
- Nefropatia (malattia dei reni)
- Febbre, brividi, rossore, disagio
- Tiroide temporaneamente inattiva nei neonati

*Esami con concentrazioni elevate di mezzo di contrasto iodato nel sangue dell'arteria cerebrale

** Artrografia

° Isterosalpingografia

Effetti indesiderati connessi a esami specifici:

- nel corso dell'esame dell'utero e delle tube uterine nelle pazienti donne (isterosalpingografia): dolore nella parte bassa del ventre (dolore pelvico).
- nel corso dell'esame delle articolazioni (artrografia): dolore e/o gonfiore moderato e transitorio delle articolazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HEXABRIX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a riparo delle radiazioni Roentgen.

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HEXABRIX

Il principio attivo è l'acido iossaglico presente nelle seguenti forme: acido iossaglico sale di meglumina (39,30 g per 100 mL) e acido iossaglico sale sodico (19,65 g per 100 mL);

(contenuto di iodio: 320 mg/ml; contenuto di sodio: 0,15 mEq/ml)

-
- Gli altri componenti sono: meglumina, calcio edetato disodico, acqua per soluzioni iniettabili,

-
- **Descrizione dell'aspetto di HEXABRIX e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile:

Flaconi in vetro trasparente confezionati in astuccio di cartoncino.

Flaconi contenenti 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml di soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, BP 57400, F-95943, FRANCIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco