

HENETIX[®]

iobitridol

Fluidez
no **contraste**



Guerbet | 
Contrast for Life

Combinação otimizada para performance

HENETIX®

iobitridol

⇒ Combinação otimizada de 4 características que estão inter-relacionadas e não podem ser maximizadas independentemente¹

Concentração otimizada

A opção de 2 concentrações:

■ 300 e 350

⇒ Para uso em um amplo universo de indicações²

Baixa osmolalidade

HENETIX® é um meio de contraste de baixa osmolalidade

■ 695 e 915 mOsm/kg H₂O (para HENETIX® 300 e 350)

⇒ < 1.000 para menor toxicidade³



Viscosidade moderada

Baixo nível de viscosidade

■ 6 e 10 mPa.s a 37° C (para HENETIX® 300 e 350)

⇒ Para mais fácil injeção³

Alta hidrofília

HENETIX® possui altíssima hidrofília estabilizada por natureza

■ 6 radicais de hidroxila (OH) distribuídos simetricamente e 2 anéis benzênicos para uma molécula mais rígida⁴

⇒ Para mínima quimiotoxicidade^{1,5}



A combinação otimizada resulta em:

- ⊗ Eficácia diagnóstica e quantidade total de iodo necessária⁶
- ⊗ Hidrofília e menor interação com os sistemas corporais¹
- ⊗ Tolerabilidade⁶

¹ Violon D. Stabilization of the hydrophilic sphere of non ionic monomers: are all protected in a similar way? Br J Radiol 2001(74):1097-102.

² Summary of Product Characteristics of Xenetix®.

³ Kern MJ et al. Effect of viscosity and iodine concentration of nonionic radiographic contrast media on coronary arteriography in patients. Am Heart J 1992;123:160-5.

⁴ Meyer D et al. Stabilization of the hydrophilic sphere of iobitridol, an iodinated contrast agent, as revealed by experimental and computational investigations. Pharm Res 1995;12:1583-91.

⁵ Prangé T et al. Study of the complex between the contrast agent Iobitridol (Xenetix) and Elastase (PPE): a model for hydrophobic site protection in drug-protein interactions. Pharm Res 1997;14(12):1713-7.

⁶ Maurer 2010. Safety and tolerability of iobitridol in general and in patients with risk factors: Results in more than 160 000 patients.

Uma escolha natural

A concentração de iodo influencia o diagnóstico?

⇒ Metodologia

Estudo clínico de não inferioridade, randomizado, duplo-cego, multicêntrico

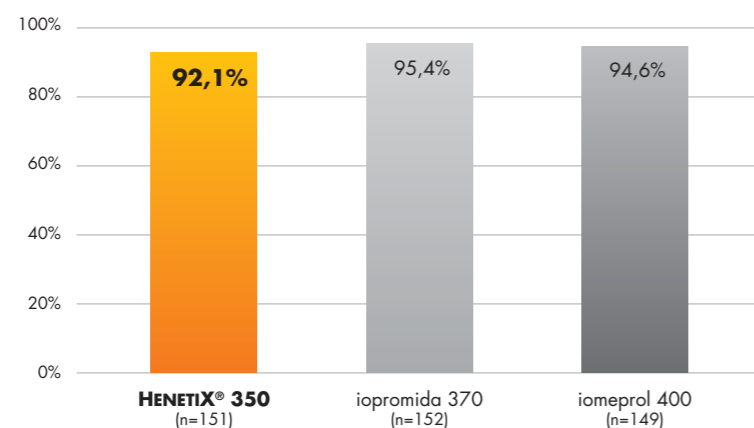
- Realizado em 23 centros de 5 países
- Foram incluídos 468 pacientes clinicamente indicados para angiotomografia computadorizada (58% do sexo masculino, com idade média de 57,8 ± 12,4 anos)
- Randomizado numa proporção de 1: 1: 1 para injeção de **HENETIX[®] 350**, iopromida 370 ou iomeprol 400

⇒ Resultados Primários

Pacientes com exame de tomografia computadorizada totalmente válida

- A taxa de pacientes com tomografia computadorizada totalmente válida foi semelhante nos 3 grupos
- Foi demonstrada a não inferioridade de **HENETIX[®] 350** em relação ao melhor das outras duas comparações, iopromida 370 IC 95% [-8,8%; 2,1%]

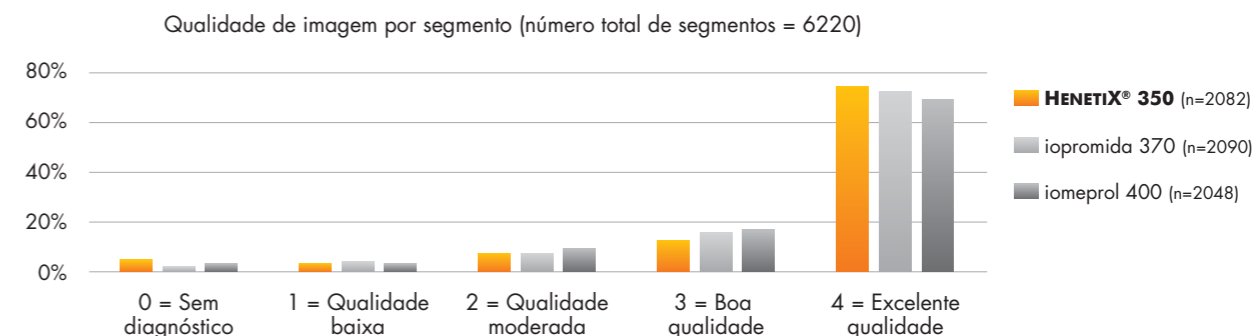
Taxa de pacientes com tomografia computadorizada totalmente válida



⇒ Resultados Secundários

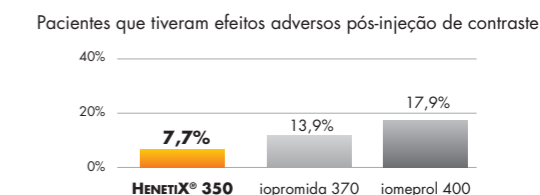
Qualidade de imagem equivalente com menor teor de iodo

- Não inferioridade de **HENETIX[®] 350** para qualidade de imagem por segmento ($p > 0,05$)
- **HENETIX[®] 350** oferece excelente qualidade de imagem para identificar ou excluir estenoses de artérias coronarianas em todos os segmentos coronários



⇒ Excelente perfil de segurança

- **HENETIX[®] 350** foi associado a menor incidência de efeitos adversos relatados (2 pacientes)
- Não houve relato de nenhum efeito adverso grave ou moderado após injeção de contraste **HENETIX[®] 350**



⇒ Conclusão

HENETIX[®] 350 demonstrou não ser inferior à média dos contrastes com as maiores concentrações de iodo (iopromida 370 e iomeprol 400) em termos de qualidade de imagem para avaliação de estenose coronariana.

HENETIX[®] 350, um meio de contraste com baixa osmolalidade, permite melhorar a qualidade da imagem, minimizando a quantidade de iodo injetado e o risco potencial de reações adversas, uma vez que possui excelente perfil de segurança.

Os pacientes podem se beneficiar do desenvolvimento da tecnologia que possibilita uma melhora da qualidade da imagem com concentrações mais baixas de iodo, como acontece com **HENETIX[®] 350**.

Achenbach, S., Paul, J.F., Laurent, F. et al. Eur Radiol (2016). doi:10.1007/s00330-016-4437-9. Comparative assessment of image quality for coronary CT angiography with iobitridol and two contrast agents with higher iodine concentrations: iopromide and iomeprol. A multicenter randomized double-blind trial.

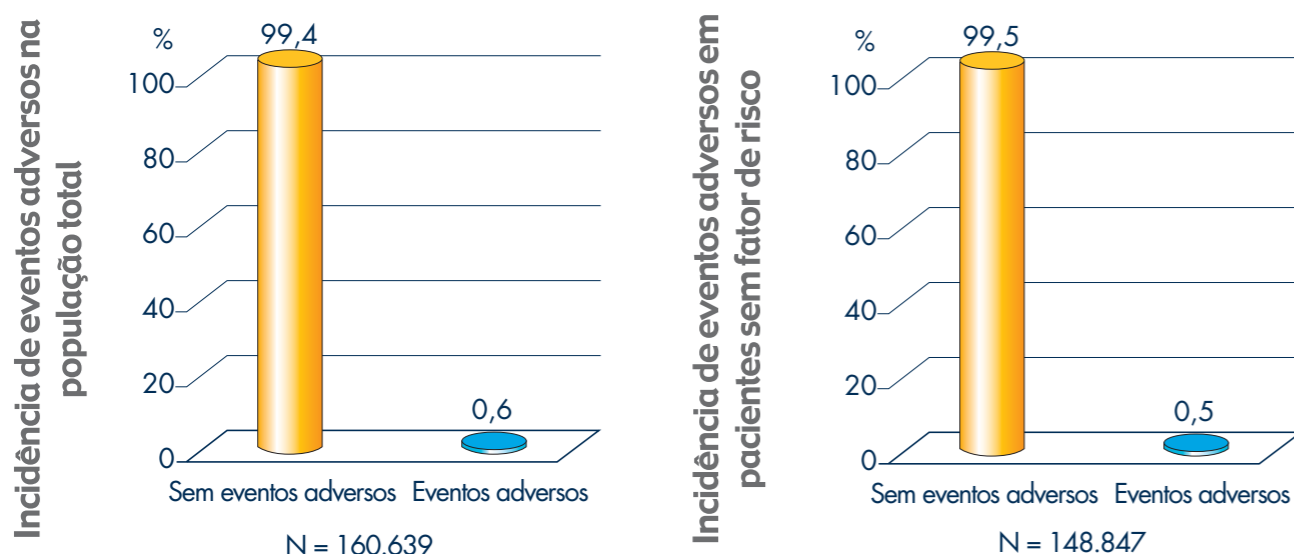
HENETIX®: um ótimo equilíbrio entre eficácia diagnóstica e segurança

Metodologia

- 555 centros alemães
- 160.639 pacientes foram incluídos entre janeiro de 2002 e dezembro de 2008
- 62.735 pacientes receberam **HENETIX®** para exames de TC e 97.904 pacientes, para urografia
- Masculino/feminino (%): 55,1/43,6
- Média de idade (anos): 58,6 (mín – máx: 5 – 97)

Excelente perfil de segurança com HENETIX®

Eventos adversos foram observados em somente 0,6% da população total



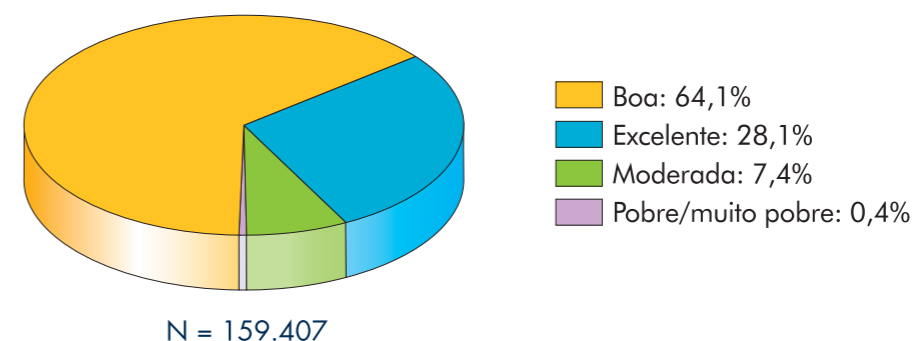
- A incidência de eventos adversos é similar entre **HENETIX® 300** (0,6%) e **HENETIX® 350** (0,5%)
- Os eventos adversos mais comuns incluem náusea (0,20%), urticária (0,08%), vômito (0,06%) e prurido (0,05%)

Excelente qualidade de imagem

Qualidade de imagem foi classificada como boa ou excelente em 92,2% dos exames

- Qualidade de imagem foi classificada como boa/excelente em 97,8% dos exames com **HENETIX® 350** vs. 91,6% com **HENETIX® 300**, diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$)

Qualidade global de imagem



Conclusão

Este estudo pós-marketing multicêntrico, incluindo mais de 160 mil exames na população em geral e em pacientes com fator de risco, confirma que **HENETIX® 300 e 350** oferecem:

- Excelente perfil de segurança e tolerabilidade
- Alta eficácia diagnóstica

Para exames de TC e urografia, a qualidade de imagem foi estatisticamente melhor quando injetado **HENETIX® 350** vs. **HENETIX® 300** ($p < 0,001$), sem nenhum aumento na ocorrência de eventos adversos.

Maurer M, et al. Safety and tolerability of iobitridol in general and in patients with risk factors: Results in more than 160 000 patients. Eur J Radiol 2011; 80: 357–362.

HENETIX®

iobitridol

Uma escolha natural



Combinação otimizada entre **Hidrofilia, Osmolalidade, Viscosidade e Concentração de Iodo para:**

- Eficácia comprovada¹
- Controle da dose total de iodo²
- Segurança amplamente comprovada¹

HENETIX® 300 e 350

Angiografia periférica, angiografia cerebral e tomografia computadorizada

HenetiX® 300
Caixa com 25 frascos-ampola de 50 mL; caixa com 10 frascos-ampola de 100 mL; e caixa com 1 frasco de 500 mL.

HenetiX® 350
Caixa com 25 frascos-ampola de 50 mL; caixa com 10 frascos-ampola de 100 mL; e caixa com 1 frasco de 500 mL.

HenetiX® 300/500 mL e HenetiX® 350/500 mL para uso com sistema multipaciente



USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Meio de contraste iodado de baixa osmolalidade, não iônico, solução injetável.

HENETIX 300®

COMPOSIÇÃO:

Iobitridol	65,8100 g
Edetato dissódico de cálcio di-hidratado ...	0,0100 g
Cloridrato de Trometamol	0,2680 g
Trometamol	0,0364 g
Água para injetáveis.....	qsp 100 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Teor em iodo.....	300 mg/mL
Concentração princípio ativo	65,81%
Osmolalidade	695 mOsm/Kg água
Viscosidade	6,0 cP

HENETIX 350®

COMPOSIÇÃO:

Iobitridol	76,7800 g
Edetato dissódico de cálcio di-hidratado ...	0,0100 g
Cloridrato de Trometamol	0,2680 g
Trometamol	0,0364 g
Água para injetáveis.....	qsp 100 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Teor em iodo	350 mg/mL
Concentração princípio ativo	76,78%
Osmolalidade	915 mOsm/Kg água
Viscosidade	10,0 cP

1. Maurer M, et al. Safety and tolerability of iobitridol in general and in patients with risk factors: Results in more than 160.000 patients. Eur J Radiol 2011; 80: 357-362. 2. Achenbach, S., Paul, J.F., Laurent, F. et al. Eur Radiol (2016). doi:10.1007/s00330-016-4437-9. Comparative assessment of image quality for coronary CT angiography with iobitridol and two contrast agents with higher iodine concentrations: iopromide and iomeprol. A multicenter randomized double-blind trial.

HENETIX® - INDICAÇÕES: Urografia intravenosa, tomografia computadorizada, angiografia digital por via intravenosa, angiografias periférica e cerebral, angiocardiografia. **CONTRAINDICAÇÃO:** Histórico de uma reação maior imediata ou reação cutânea tardia a uma injeção de HenetiX®, tireotoxicose manifesta. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Diuréticos; devido ao risco de desidratação, é necessário priorizar a hidratação hidroeletrólítica para limitar o risco de insuficiência renal aguda; metformina: a exploração radiológica em diabéticos pode levar a insuficiência renal funcional produzindo acidose láctica. Interleucina II: um tratamento anterior pela 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. **REAÇÕES ADVERSAS:** Os efeitos indesejáveis relacionados com a utilização de HenetiX® são geralmente leves a moderados e quase sempre transitórios. As reações adversas mais frequentemente relatadas durante a administração de HenetiX® são sensação de calor, dor e edema no local da injeção. Reações imediatas podem ocorrer incluindo reações cutâneas, distúrbios respiratórios e / ou cardiovasculares. Podem ser os primeiros sinais de choque e raramente podem ser fatais. **ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES:** Durante a realização do exame é conveniente manter a vigilância médica e acesso venoso permanente. Agentes de contraste iodados podem induzir uma alteração transitória da função renal ou piorar uma insuficiência renal preexistente. Prevenir acidose láctica em pacientes diabéticos tratados com metformina, através da monitorização dos níveis séricos de creatinina. **POSOLOGIA:** 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. M.S.: 1.4980.0003 - Farmacêutico responsável: Fabio Bussinger - CRF-RJ 9.277.

CONTRAINDICAÇÃO: Hipersensibilidade ao iobitridol ou qualquer um dos excipientes. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Associações que necessitam precauções: betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina, pois podem reduzir as reações cardiovasculares de compensação.

Uso Restrito a Hospitais e Clínicas

Guerbet |

Rua André Rocha, 3000 Jacarepaguá Rio de Janeiro RJ Brasil 22710-561
www.guerbet.com.br



Relacionamento com o Cliente
5521 2444 9999
08000 261290