



DAT-IPEN[®]

IPEN-CNEN

Solução injetável

74 MBq (2 mCi) em até 1,4 mL
185 MBq (5 mCi) em até 3,5 mL
370 MBq (10 mCi) em até 7,0 mL

DAT-IPEN[®] **edetato crômico (51 Cr)**

ATENÇÃO

O DAT-IPEN É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

O DAT-IPEN possui as seguintes apresentações na data e hora de calibração:

74 MBq (2 mCi) de edetato crômico (51 Cr) em até 1,4 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

185 MBq (5 mCi) de edetato crômico (51 Cr) em até 3,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

370 MBq (10 mCi) de edetato crômico (51 Cr) em até 7,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data e hora de calibração:

74 MBq (2 mCi) de edetato crômico (51 Cr)

185 MBq (5 mCi) de edetato crômico (51 Cr)

370 MBq (10 mCi) de edetato crômico (51 Cr)

Excipientes: edetato dissódico di-hidratado (EDTA dissódico), cloreto crômico hexaidratado, hidróxido de amônia, cloreto de sódio, álcool benzílico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O DAT-IPEN é indicado para determinar a taxa de filtração glomerular na avaliação da função renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O DAT-IPEN é um radiofármaco utilizado em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que uma vez injetada na corrente sanguínea é eliminada pela urina através dos rins. Coletas de sangue seriadas após a administração do DAT-IPEN possibilitarão a avaliação da função renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O DAT-IPEN é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao edetato crômico (51 Cr) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

O DAT-IPEN não deve ser administrado em pacientes com edema difuso para análise de filtração glomerular.

Toxicidade do álcool benzílico: o DAT-IPEN não deve ser administrado a bebês prematuros ou recém-nascidos pois contém álcool benzílico, associado com a Síndrome de Gasping fatal em prematuros e crianças com baixo peso no nascimento.

Este medicamento é contraindicado para prematuros e crianças com baixo peso no nascimento.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: A eficácia e segurança para uso pediátrico não foram estabelecidas. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo. Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos. O radiofármaco não deve ser administrado em pacientes com edema difuso análise de filtração glomerular.

Recomenda-se avaliação clínica do risco/benefício do uso em pacientes com insuficiência hepática ou renal, em razão da possibilidade de aumento da exposição à radiação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar malformação ao bebe durante a gravidez.

Não há interações medicamentosas descritas especificamente para este radiofármaco.

Interações medicamentosas com contrastes iodados, aminoglicosídeos, ciclosporina, cisplatina, furosemida e probenecida podem ocorrer com quaisquer radiofármacos para análise de função renal.

Informe ao médico se estiver amamentando. O médico avaliará a possibilidade de esperar até que termine o período de amamentação para realizar o exame. Se não for possível esperar, o médico recomendará a suspensão da amamentação por período de 4 horas após a administração do DAT-IPEN, o uso de alimentação artificial e a retirada e descarte do leite neste período.

O médico responsável pela utilização do radiofármaco informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso

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?

O frasco lacrado de DAT-IPEN deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo) devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida e violácea.

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?

Este produto só pode ser administrado em estabelecimento clínico credenciado pelas entidades de controle nuclear e sanitário, de forma a cumprir simultaneamente os requisitos de proteção contra radiações e os de qualidade farmacêutica. Após serem coletados dados sobre a indicação do exame, é injetada uma pequena atividade de DAT-IPEN no paciente. Amostra(s) de sangue do paciente são coletada(s) para determinação da taxa de filtração glomerular no estudo da função dos rins. Após conclusão do exame, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, sem restrições. É recomendável aumentar a eliminação do medicamento forçando a diurese com ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O médico responsável pela utilização do medicamento informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso. O médico avaliará a necessidade de repetição do exame.

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?

Embora raras ou muito raras, reações alérgicas ao radiofármaco edetato crômico (51 Cr) podem ocorrer. Tais reações são comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica, dependendo da intensidade.

A frequência de efeitos indesejáveis é definida da seguinte forma: 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); raro (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e não conhecido (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Frequência desconhecida

Doenças do sistema imunológico: Hipersensibilidade.

Doenças do sistema nervoso: Síncope vasovagal.

Pouco comum

Efeitos indesejados foram relatados como pouco comuns após administrações intravenosas repetidas de edetato crômico (51 Cr) tais que a incidência de reações individuais não pode ser quantificada. Limitados detalhes estão disponíveis, mas fenômenos alérgicos leves foram descritos. A causa dos eventos adversos relatados até o momento não foi firmemente estabelecida. A exposição à radiação ionizante está ligada à indução do câncer e um potencial para o desenvolvimento de defeitos hereditários, porém como a dose efetiva é baixa para a atividade recomendada, estas reações adversas devem ocorrer com uma baixa probabilidade.

Atenção: este produto é um medicamento novo 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?

Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose de radiação com este radiofármaco. Caso isto ocorra, o tratamento deverá ser direcionado para a manutenção das funções vitais.

A dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida o quanto possível através do aumento da eliminação do radiofármaco pelo organismo forçando a diurese com ingestão de líquidos e aumentando-se a frequência do esvaziamento da bexiga.

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.

10. DIZERES LEGAIS

MS 1.8100.0018

Farmacêutica responsável:

Dra. Elaine Bortoleti de Araújo – CRF/SP 12.527

REGISTRADO POR:

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN

Rua General Severiano, 90, Botafogo

Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 22290-901

CNPJ 00.402.552/0001-26

Indústria Brasileira

FABRICADO POR:

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia

Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242, Cidade Universitária, Butantã

São Paulo, SP, Brasil, CEP 05508-000

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

Fone: 0800 121 2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984

e-mail: sac@ipen.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/01/2022.

