



**DEX-70-TEC<sup>®</sup>**

**IPEN-CNEN**

Pó liofilizado para solução injetável

10,0 mg/mL de dextrana 70 (maior volume de marcação)  
e 16,67 mg/mL (menor volume de marcação)

---

**DEX-70-TEC<sup>®</sup>**  
dextrana  
**Componente não radioativo para preparação de  
dextrana 70 (99m Tc) injetável**

---

## **ATENÇÃO**

**O DEX-70-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR**

## **APRESENTAÇÃO**

Pó liofilizado para solução injetável.

10,0 mg/mL de dextrana 70 (maior volume de marcação) e 16,67 mg/mL (menor volume de marcação).

Embalagem com 5 frascos-ampola contendo pó para reconstituição.

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

## **ADMINISTRAÇÃO INTRADÉRMICA, SUBCUTÂNEA, INTRATUMORAL OU PERITUMORAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco contém 50,0 mg de dextrana 70.

Excipientes: cloreto estanoso di-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O radiofármaco preparado a partir do DEX-70-TEC é indicado para imagem do sistema linfático para investigação de alterações na circulação linfática, diagnóstico de linfedemas primários e secundários. Também é indicado para linfocintilografia para visualização de linfonodo sentinela e cirurgia radioguiada, em pacientes com câncer de mama e câncer de pele do tipo melanoma.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O DEX-70-TEC é utilizado para preparar o radiofármaco dextrana 70 (99m Tc), empregado na aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular no sistema linfático.

Após administração intradérmica o radiofármaco se difunde para os vasos linfáticos e migra para os gânglios.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O DEX-70-TEC é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a dextrana 70 (99m Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição). Estado geral de saúde ruim, incapacidade de colaboração do paciente, conhecimento da existência de metástases e ulceração ampla no local da lesão.

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

Não há interações medicamentosas descritas para esse radiofármaco.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes idosos e crianças. 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.

**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 bebê durante a gravidez.**

No caso de lactação, recomenda-se a suspensão da amamentação por 24 h após o exame.  
O médico responsável pela utilização do radiofármaco informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.

**Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum 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 reagente liofilizado DEX-70-TEC deve ser armazenado sob refrigeração (de 2 a 8 °C).  
Após preparo, manter em temperatura ambiente (15 a 30 °C) por até 4 horas.

**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.**

Pó liofilizado branco. Após reconstituição origina solução límpida à opalescente incolor à esbranquiçada.

**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 preparado e 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 administrada uma pequena atividade de dextrana 70 (99m Tc) no paciente. Após um período de espera de captação de 10 a 15 minutos (linfocintilografia para avaliação de drenagem linfática) ou 6 horas (linfocintilografia para pesquisa de linfonodo sentinela), o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de exame. Em seguida, o médico responsável irá analisar a qualidade das imagens, avaliando a necessidade ou não da realização de imagens extras. 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.

**Fabricante de gerador de radionuclídeo cujo eluato foi testado e considerado compatível com o produto  
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – GERADOR-IPEN-TEC**

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

Este produto não é destinado ao uso em doses repetidas.

**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?**

De uma forma geral, as reações adversas relacionadas aos radiofármacos são raras ou muito raras e são comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica. Embora raras, as reações adversas à administração da dextrana 70 (99m Tc) são do tipo alérgicas, com observância de formação de pápulas avermelhadas, às vezes vesiculosas, no local da administração, podendo se espalhar por todo o membro. Outras notificações menos frequentes incluem: calor no local da aplicação, inchaço de membros superiores, náusea, vômito. Foi notificado um caso de reação anafilática, com inchaço generalizado, cianose facial, taquicardia, falta de ar.

**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 MEDICAMENTO?**

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 1.8100.0010**

### **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 13/11/2023.**

