

GERADOR-IPEN-TEC[®]

IPEN-CNEN

Solução injetável

9250 MBq (250 mCi) em até 6 mL
18500 MBq (500 mCi) em até 6 mL
27750 MBq (750 mCi) em até 6 mL
37000 MBq (1000 mCi) em até 6 mL
46250 MBq (1250 mCi) em até 6 mL
55500 MBq (1500 mCi) em até 6 mL
64750 MBq (1750 mCi) em até 6 mL
74000 MBq (2000 mCi) em até 6 mL

GERADOR-IPEN-TEC[®]

Gerador de ⁹⁹Mo/^{99m}Tc
pertechnetato de sódio (99m Tc)

ATENÇÃO

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

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

O GERADOR-IPEN-TEC de ⁹⁹Mo-^{99m}Tc é uma embalagem blindada composta por uma coluna cromatográfica de óxido de alumínio, carregada com ⁹⁹Mo, que produz a solução injetável de pertechnetato de sódio (99m Tc) nas seguintes apresentações na data e hora de calibração:

11100 MBq (300 mCi) de ⁹⁹Mo / 9250 MBq (250 mCi) de pertechnetato de sódio (99m Tc) em até 6 mL

22200 MBq (600 mCi) de ⁹⁹Mo / 18500 MBq (500 mCi) de pertechnetato de sódio (99m Tc) em até 6 mL

33300 MBq (900 mCi) de ⁹⁹Mo / 27750 MBq (750 mCi) de pertechnetato de sódio (99m Tc) em até 6 mL

44400 MBq (1200 mCi) de ⁹⁹Mo / 37000 MBq (1000 mCi) de pertechnetato de sódio (99m Tc) em até 6 mL

55500 MBq (1500 mCi) de ⁹⁹Mo / 46250 MBq (1250 mCi) de pertechnetato de sódio (99m Tc) em até 6 mL

66600 MBq (1800 mCi) de ⁹⁹Mo / 55500 MBq (1500 mCi) de pertechnetato de sódio (99m Tc) em até 6 mL

77700 MBq (2100 mCi) de ⁹⁹Mo / 64750 MBq (1750 mCi) de pertechnetato de sódio (99m Tc) em até 6 mL

88800 MBq (2400 mCi) de ⁹⁹Mo / 74000 MBq (2000 mCi) de pertechnetato de sódio (99m Tc) em até 6 mL

Cada gerador é acompanhado de 2 conjuntos: um contendo 14 frascos com 6 mL de solução injetável de cloreto de sódio 0,9% por frasco e outro contendo 14 frascos à vácuo.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA OU OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A eluição do GERADOR IPEN-TEC resulta, de acordo com cada apresentação, 6 mL de solução de pertechnetato de sódio (99m Tc) com as seguintes atividades na data de calibração:

9250 MBq (250 mCi) de solução de pertechnetato de sódio (99m Tc)

18500 MBq (500 mCi) de solução de pertechnetato de sódio (99m Tc)

27750 MBq (750 mCi) de solução de pertechnetato de sódio (99m Tc)

37000 MBq (1000 mCi) de solução de pertechnetato de sódio (99m Tc)

46250 MBq (1250 mCi) de solução de pertechnetato de sódio (99m Tc)

55500 MBq (1500 mCi) de solução de pertechnetato de sódio (99m Tc)

64750 MBq (1750 mCi) de solução de pertechnetato de sódio (99m Tc)

74000 MBq (2000 mCi) de solução de pertechnetato de sódio (99m Tc)

Excipientes: cloreto de sódio

Cada gerador deve ser eluído conforme **instruções de preparo**, utilizando-se os frascos que o acompanham, permitindo a obtenção de uma solução límpida e incolor de pertechnetato de sódio (99m Tc).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco pertechnetato de sódio (99m Tc), obtido a partir da eluição do GERADOR IPEN-TEC, é indicado para cintilografia (avaliação) da glândula tireoide, das glândulas salivares e do ducto lacrimal, para detecção de mucosa gástrica ectópica e para cistografia radionuclídica direta.

O produto do GERADOR-IPEN-TEC também é utilizado para radiomarcagem de componentes não radioativos, geralmente liofilizados, para as mais diversas aplicações em Medicina Nuclear.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é um radiofármaco utilizado para aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular na glândula tireoide, nas glândulas salivares e em células gástricas após injeção intravenosa. Pode ser utilizado para acompanhamento do fluxo urinário, na cistografia radionuclídica direta. Quando administrado na forma de gota ocular, possibilita avaliar o ducto lacrimal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto do GERADOR-IPEN-TEC é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade ao pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

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

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

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

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

A prescrição deste medicamento para mulheres com potencial de engravidar deve ser acompanhada por métodos contraceptivos adequados, com orientação quanto aos riscos de seu uso e rigoroso acompanhamento médico.

A administração de laxantes deve ser suspensa, pois irrita o trato gastrointestinal. Contrastes empregados em estudos gastrointestinais (por exemplo, bário) devem ser evitados em 48 horas antes da administração do pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) para a cintilografia do divertículo de Meckel.

Muitos medicamentos farmacológicos são conhecidos por modificar a captação da tireoide:

- Medicamentos antitireoidianos (por exemplo, carbimazol ou outros derivados do imidazol, comopropiltiouracil), salicilatos, esteróides, nitroprussiato de sódio, sulfobromoftaleína de sódio, o perclorato deve ser retirado por 1 semana antes da cintilografia da tireoide;
- Fenilbutazona e expectorantes devem ser retirados por 2 semanas;
- Preparações naturais ou sintéticas da tireoide (por exemplo, tiroxina sódica, liotironina sódica) devem ser retiradas por 2-3 semanas;
- Amiodarona, benzodiazepínicos e lítio devem ser retirados por 4 semanas;
- Agentes de contraste intravenosos não devem ter sido administrados dentro de 1-2 meses.

Uso pediátrico: 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.

Pacientes com insuficiência renal: é necessária uma consideração cuidadosa da atividade a ser administrada, pois um aumento da exposição à radiação é possível nesses pacientes.

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 GERADOR-IPEN-TEC deve ser armazenado na posição vertical, a temperatura ambiente (15 a 30 °C), em área de acesso restrito e destinada à preparação de radiofármacos. As agulhas do gerador devem permanecer protegidas com os frascos protetores de agulha entre uma eluição e outra.

A solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) eluída deve ser armazenada no frasco original de eluição, lacrado, em posição vertical e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo), devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 – 30 °C) por um período de até 6 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.

A eluição do GERADOR-IPEN-TEC origina uma solução límpida e incolor.

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.

Para sua segurança, mantenha o gerador na embalagem original. Não abra a tampa ou desmonte o gerador.

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 injetada uma pequena atividade de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) no paciente. Imediatamente ou algum tempo após a administração de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) (dependendo do tipo de exame), 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.

Recomendações após o procedimento

O contato próximo com bebês e mulheres grávidas deve ser restringido durante 12 horas.

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?

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, reações alérgicas podem ocorrer após a administração do radiofármaco pertecnetato de sódio (^{99m}Tc).

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).

Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: reações anafilactóides (por exemplo, dispneia, coma, urticária, eritema, erupção cutânea, prurido, edema em vários locais, por exemplo, edema facial).

Distúrbios do sistema nervoso

Frequência desconhecida: reações vasovagais (por exemplo, síncope, taquicardia, bradicardia, tontura, dor de cabeça, visão turva, rubor).

Problemas gastrointestinais

Frequência desconhecida: vômito, náusea, diarreia.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequência desconhecida: reações no local da injeção devido a extravasamento (por exemplo, celulite, dor, eritema, inchaço).

O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

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.

A captação da tireoide, das glândulas salivares e da mucosa gástrica pode ser significativamente reduzida quando o perclorato de sódio é administrado imediatamente após a administração de uma dose acidentalmente alta de pertecnetato de sódio (99m Tc).

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 1.8100.0023

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 29/09/2023.

