



**GUAN-IPEN-123<sup>®</sup>**

**IPEN-CNEN**

Solução injetável

74 MBq (2 mCi) em até 0,3 mL  
185 MBq (5 mCi) em até 0,7 mL  
370 MBq (10 mCi) em até 1,3 mL  
740 MBq (20 mCi) em até 2,5 mL

# GUAN-IPEN-123<sup>®</sup>

## iobenguano (123 I)

### ATENÇÃO

### O GUAN-IPEN-123 É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

### APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

O GUAN-IPEN-123 possui as seguintes apresentações na data e hora de calibração:

74 MBq (2 mCi) de iobenguano (123 I) em até 0,3 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

185 MBq (5 mCi) de iobenguano (123 I) em até 0,7 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

370 MBq (10 mCi) de iobenguano (123 I) em até 1,3 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

740 MBq (20 mCi) de iobenguano (123 I) em até 2,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

### ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

### COMPOSIÇÃO

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

74 MBq (2 mCi) de iobenguano (123 I)

185 MBq (5 mCi) de iobenguano (123 I)

370 MBq (10 mCi) de iobenguano (123 I)

740 MBq (20 mCi) de iobenguano (123 I)

Excipientes: iobenguano (3-iodobenzil-guanidina hemissulfato; MIBG), sulfato de amônio, álcool etílico, sulfato cúprico pentaidratado, cloreto de sódio, álcool benzílico e água para injetável.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O GUAN-IPEN-123 é um radiofármaco utilizado para: detecção, localização, estadiamento e acompanhamento de tumores neuroendócrinos e suas metástases, tais como feocromocitoma, neuroblastoma, ganglioneuroblastoma, ganglioneuroma, paraganglioma; estudo de captação tumoral e tempo de residência para planejamento do tratamento com iobenguano (131 I); avaliação da resposta tumoral à terapia; confirmação da suspeita de tumores derivados de tecido neuroendócrino.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O GUAN-IPEN-123 é um radiofármaco utilizado para aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular em certos tipos de tumores de (chamados tumores neuroendócrinos). Após a injeção do radiofármaco, as imagens serão obtidas no mesmo dia ou até 2 dias após a administração. O especialista será capaz de ver se o GUAN-IPEN-123 se acumulou em tecidos ou órgãos suspeitos de apresentar tumor. Isto ajudará o médico a fazer o diagnóstico da doença.

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

O GUAN-IPEN-123 é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao iobenguano (123 I) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

**Toxicidade do álcool benzílico:** o GUAN-IPEN-123 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?**

**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.**

Muitos medicamentos podem interferir com o iobenguano (123 I), como antidepressivos, antipsicóticos, descongestionantes, alguns anti-hipertensivos, alguns broncodilatadores, alguns medicamentos para a bexiga, anfetaminas e cocaína. Certifique-se de que seu médico saiba quais medicamentos você está tomando.

Adicionalmente, é importante que os pacientes parem de comer alimentos que contenham vanilina e compostos semelhantes à catecolamina (ex. chocolate e queijo azul) uma vez que podem interferir com a captação de iobenguano (123 I).

Antes da injeção de GUAN-IPEN-123, informe ao médico se você já apresentou reação alérgica a outros agentes diagnósticos ou outros produtos contendo iodo.

**Mulheres amamentando:** A amamentação deve ser interrompida por alguns dias, pois pequenas quantidades de GUAN-IPEN-123 podem passar para o leite materno. O médico informará quando a amamentação poderá ser restabelecida.

**Mulheres com potencial para engravidar:** As mulheres em idade fértil e os pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos não devem ser estudados a menos que os benefícios antecipados do desempenho do teste superem o possível risco de exposição à quantidade de radiação ionizante associada ao teste.

**Pacientes com problemas renais:** Informe ao médico se apresentar função renal comprometida. Para pessoas com função renal reduzida, pode haver um atraso na aquisição das imagens.

**Uso em pacientes idosos:** Em geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, geralmente começando no extremo inferior das dosagens, refletindo a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca, doença concomitante ou outra terapia medicamentosa. O iobenguano (123 I) é substancialmente excretado pelos rins, e o risco de reações tóxicas com este radiofármaco pode ser maior em pacientes com função renal comprometida. Como os pacientes idosos são mais propensos a ter diminuição da função renal, deve ter-se cuidado na seleção da dose e pode ser útil monitorizar a função.

O médico responsável pela utilização do medicamento 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 GUAN-IPEN-123 deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz, e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo), à temperatura de congelamento (entre -20 e 0 °C) até o momento do uso, quando deverá ser descongelado até 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 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.**

**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, a dose de GUAN-IPEN-123 é administrada na veia do paciente, sendo de 111 a 370 MBq para adultos. A dose para crianças será estabelecida a partir do peso corpóreo. Após um período de espera de captação, nas condições pré-determinadas pelo médico, o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de avaliação. 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.

## **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?**

Uma reação alérgica pode causar um ou mais dos seguintes sintomas: rubor, comichão, tontura, prurido, erupção cutânea, inchaço na garganta ou língua, dificuldade em engolir e dificuldade em respirar. Informe imediatamente qualquer um destes efeitos ao médico ou a outro pessoal médico da instalação onde receber a injeção e o teste.

Uma vez que o iobenguano (123 I) é um análogo na norepinefrina, é possível que ocorram efeitos adversos, especialmente se a injeção for rápida, incluindo taquicardia, dor no peito, hipertonia transitória e cólicas abdominais.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Os efeitos primários da superdose de iobenguano (123 I) são devidos à liberação de norepinefrina. Este efeito é de pequena duração e requer medidas de apoio destinadas a reduzir a pressão arterial. Dependendo da severidade da superdose, a pronta administração de um agente bloqueador alfa-adrenérgico (fentolamina), seguida pela administração de beta bloqueador (propranolol) pode ser necessária.

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**

### **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 (dia/mês/ano).**

