



GUAN-IPEN-131[®]

IPEN-CNEN

Solução injetável

37 MBq (1 mCi) em até 1,5 mL
74 MBq (2 mCi) em até 3,0 mL
111MBq (3 mCi) em até 4,5 mL
185 MBq (5 mCi) em até 7,5 mL
370 MBq (10 mCi) em até 15,0 mL

GUAN-IPEN-131[®]

iobenguano (131 I)

ATENÇÃO

O GUAN-IPEN-131 É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

O GUAN-IPEN-131 possui as seguintes apresentações na data e hora de calibração:

37 MBq (1 mCi) de iobenguano (131 I) em até 1,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

74 MBq (2 mCi) de iobenguano (131 I) em até 3,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

111 MBq (3 mCi) de iobenguano (131 I) em até 4,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

185 MBq (5 mCi) de iobenguano (131 I) em até 7,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

370 MBq (10 mCi) de iobenguano (131 I) em até 15,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

37 MBq (1 mCi) de iobenguano (131 I)

74 MBq (2 mCi) de iobenguano (131 I)

111 MBq (3 mCi) de iobenguano (131 I)

185 MBq (5 mCi) de iobenguano (131 I)

370 MBq (10 mCi) de iobenguano (131 I)

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco GUAN-IPEN-131 é utilizado como agente diagnóstico adjuvante na localização de tumores que podem reter iobenguano como feocromocitomas e neuroblastomas primários e metastáticos, tumores carcinoides e carcinoma medular de tireoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O GUAN-IPEN-131 é um radiofármaco utilizado para aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células tumorais possibilitando sua visualização das células tumorais em procedimentos de imagem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O GUAN-IPEN-131 é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao iobenguano (131 I) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

Categoria de risco na gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

Toxicidade do álcool benzílico: o GUAN-IPEN-131 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.

Amamentação: A amamentação deve ser interrompida por alguns dias, pois pequenas quantidades de GUAN-IPEN-131 podem passar para o leite materno. O médico informará quando a amamentação poderá ser restabelecida.

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

Muitos medicamentos podem interferir com o GUAN-IPEN-131, como anti-hipertensivos, bloqueadores de canais de cálcio, simpatomiméticos (presentes nos descongestionantes nasais), antidepressivos tricíclicos. A administração destes medicamentos deve ser interrompida antes do tratamento.

Alimentos que contenham vanilina e compostos semelhantes à catecolamina (ex. chocolate e queijo azul) não devem ser ingeridos, uma vez que podem interferir com o procedimento diagnóstico com GUAN-IPEN-131.

Antes da injeção de GUAN-IPEN-131, informe ao médico se você já apresentou reação alérgica a outros agentes diagnósticos ou outros produtos contendo iodo.

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.

Mulheres com potencial para engravidar: As pacientes do sexo feminino, em idade reprodutiva, devem ser questionadas sobre a possibilidade de gravidez. Um teste de gravidez pode ser considerado, se clinicamente indicado. Mulheres que recebem iodo-131 devem ser avisadas para não engravidar, pelo menos, nos primeiros 4 meses após a administração.

Uso em crianças: A eficácia e segurança para uso pediátrico não foi estabelecido. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo. Atenção especial deve ser prestada para a indicação, já que a dose efetiva por MBq é mais elevada que em pacientes adultos. Os benefícios terapêuticos devem ser maiores que os riscos associados em pacientes pediátricos.

Uso em pacientes idosos: Como pacientes idosos são mais propensos a apresentar disfunção renal, cuidado adicional deve ser tomado para seleção de atividade. A verificação da função renal em pacientes idosos deve ser considerada antes da administração.

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-131 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 a levemente amarelada.

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 diagnóstico, a atividade de GUAN-IPEN-131 é administrada na veia do paciente, sendo de 40 a 80 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, de acordo com as recomendações dadas pelo médico responsável.

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?

As reações adversas associadas ao iobenguano (131 I) são, mais comumente, reações de hipersensibilidade e incluem tonturas, erupções cutâneas, rubor, prurido e hemorragia no local de injeção.

É possível que ocorram efeitos adversos adrenérgicos, especialmente se a injeção for rápida. Esses efeitos incluem taquicardia, dor no peito, hipertonia transitória e cólicas abdominais.

Crise hipertensiva transitória é um evento adverso raro, porém pode exigir a monitoração constante do paciente durante a administração (medida da pressão arterial e eletrocardiograma).

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?

As consequências de uma superdose de GUAN-IPEN-131 se devem à liberação de adrenalina. Este efeito é de curta duração e requer medidas de suporte destinadas a reduzir a pressão arterial, com injeção imediata de um bloqueador dos receptores alfa adrenérgicos de ação rápida (fentolamina), seguida de um bloqueador dos receptores beta adrenérgicos (propranolol).

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 1.8100.0012

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 05/10/2023.

