



IOD-IPEN-123[®]

IPEN-CNEN

Solução oral

37 MBq (1 mCi) em até 1,0 mL
111 MBq (3 mCi) em até 3,0 mL
185 MBq (5 mCi) em até 5,0 mL
370 MBq (10 mCi) em até 10,0 mL
740 MBq (20 mCi) em até 20,0 mL

IOD-IPEN-123[®]

iodeto de sódio (123 I)

ATENÇÃO

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

APRESENTAÇÃO

Solução oral.

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

37 MBq (1 mCi) de iodeto de sódio (123 I) em até 1,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

111MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (123 I) em até 3,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

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

370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (123 I) em até 10,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (123 I) em até 20,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

37 MBq (1 mCi) de iodeto de sódio (123 I)

111MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (123 I)

185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (123 I)

370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (123 I)

740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (123 I)

Cada frasco ampola contém o seguinte excipiente: solução de hidróxido de sódio 0,02M.

Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco IOD-IPEN-123 é indicado para avaliação da função e/ou morfologia da tireoide, por meio de cintilografia ou testes de captação de iodo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O IOD-IPEN-123 é um radiofármaco utilizado em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que após a administração oral, é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal e distribuída principalmente para a tireoide e rins, possibilitando a avaliação da captação de iodo pela glândula tireoide bem como a avaliação da morfologia da glândula, por meio da obtenção de imagem. Em pacientes com suspeita de patologias relacionadas à tireoide como hipertireoidismo, hipotireoidismo e bócio. O IOD-IPEN-123 também possibilita a aquisição de imagens de corpo inteiro para avaliação da presença de tecido tireoidiano ectópico, avaliação de massa no pescoço ou subesternal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Uma vez que é administrado por via oral, pacientes com dificuldades para engolir, problemas digestivos, úlceras, vômito e diarreia não devem usar iodeto de sódio (123 I).

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.

Muitos medicamentos podem afetar a fixação de iodo na tireoide. A lista destes medicamentos está na tabela a seguir, com a indicação, para cada grupo, da recomendação do tempo de desmame antes de se medir a taxa de fixação do iodo radioativo pela tireoide.

Tipo de Medicamento	Tempo de desmame recomendado antes da administração de iodeto de sódio (123 I)
Amiodarona	Cerca de 4 semanas (até vários meses)
Drogas antitireoidianas (propiltiouracil, carbimazol e outros derivados de imidazol)	1 semana antes da administração e até o final da aquisição da imagem
Lítio	4 semanas
Produtos de reposição hormonal natural ou Síntese tireoidiana	Triiodotironina – 2 semanas Tiroxina – 4 a 5 semanas
Fluidificadores brônquicos, preparações Vitáínicas	2 semanas
Perclorato	1 semana antes da administração e até o final da aquisição da imagem
Fenilbutazona	1 a 2 semanas
Salicilatos	1 semana
Corticoides	1 semana
Nitroprussiato de sódio	1 semana
Bromosulfoftaleína sódica	1 semana
Vários: anticoagulantes, anti-histamínicos, anti-parasitários, penicilinas, sulfonamidas, tolbutamida, tiopentano	1 semana
Benzodiazepínicos	4 semanas
Produtos iodados para aplicação local	1 a 9 meses
Produtos de contraste	1 a 2 meses
Produtos para colecistografia oral	6 a 9 meses
Meios de contraste iodados oleosos	Até 1 ano

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

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

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

Uso durante amamentação: A amamentação deve ser substituída por leite formulado, caso o radiofármaco seja administrado à mãe durante a lactação, uma vez que o iodo-123 é excretado no leite humano.

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 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.

Uso geriátrico: 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 iodeto de sódio (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.

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 IOD-IPEN-123 deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz e 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 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 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, a dose de IOD-IPEN-123 é administrada via oral, sendo de 3,7 a 185 MBq (0,1 a 5 mCi) 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?

Reações do tipo alérgico foram relatadas com pouca frequência após a administração de radiofármacos contendo iodo. Apesar de raras, as reações associadas com a administração de iodeto de sódio radioativo para diagnóstico incluem náuseas, vômitos, dor torácica, taquicardia, coceira na pele.

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

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.

