



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)

Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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, auxiliando no diagnóstico de doença de Graves ou bócio nodular tóxico; diferenciação entre tireoidite subaguda e hipertiroidismo por doença de Graves e outras formas de hipertiroidismo; confirmação do diagnóstico de hipertiroidismo por doença de Graves; correlação entre a palpção e o resultado cintilográfico para determinação da função em um nódulo palpável ou descoberto acidentalmente; avaliação da presença de tecido tireoidiano ectópico; avaliação de massa no pescoço ou subesternal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos realizados com o iodeto de sódio (123 I) demonstraram a eficácia do radiofármaco na determinação da resposta ao tratamento em pacientes com bócio nodular atóxico e com doença de Graves; no estadiamento, acompanhamento, reestadiamento e manejo de pacientes com câncer da tireoide. Ao classificar os achados malignos como não malignos, prováveis e definitivamente positivos para malignidade, a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo das técnicas com o radiofármaco foram as seguintes: 41, 68, 31 e 77 % para cintilografia de corpo inteiro; 45, 89, 59, e 82 % para SPECT; e 50, 100, 100, e 85 % para SPECT/CT, respectivamente. A especificidade foi melhorada com SPECT (P = 0,0002) e SPECT/CT (P < 0,0001).

Referências bibliográficas

BALON, H. R. Soc. Nuc. Med. Guid. Thyr. Scint. EUA: Society of Nuclear Medicine 2006; SILBERSTEIN, E. B. Soc. Nuc. Med. Guid. Scint. Differ. Papil. Foll. Tthy. Canc.. EUA: Society of Nuclear Medicine; KUSIC, Z. J Nucl Med, v. 31, n. 4, p. 393-9, Apr 1990; PALTIEL, H. J. Pediatr Radiol, v. 22, n. 4, p. 251-6, 1992; YAAKOB, WJ Nucl Med Technol, v. 27, n. 4, p. 279-81, Dec 1999; SILBERSTEIN, E. B. J Nucl Med, v. 53, n. 10, p. 1633-51, Oct 2012.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Nas doses utilizadas, o iodeto de sódio (^{123}I) não exibe efeitos farmacodinâmicos clinicamente e / ou analiticamente perceptíveis.

Propriedades Farmacocinéticas

Após a administração oral, o iodeto de sódio (^{123}I) solução é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. É então distribuído para a tireoide e rins e, menos extensivamente, para o plexo coroide, mucosa gástrica, glândulas salivares, mucosa nasal e tecido mamário lactante. Na tireoide, o iodeto é removido da circulação sanguínea pelas células epiteliais por transporte ativo. No tecido folicular, por sua vez, o iodeto é oxidado a iodo e ligado aos resíduos tirosil da tireoglobulina. A captação na tireoide está comumente aumentada no hipertireoidismo e no bócio com produção hormonal não alterada, e diminuída no hipotireoidismo. Em pacientes com glândula tireoide, 5 a 30 % da atividade administrada se concentra na glândula nas primeiras 24 horas, com meia-vida efetiva de oito horas. A meia-vida biológica na tireoide é de 80 dias em pacientes com função tireoidiana normal e de 5 a 40 dias em pacientes com hipertireoidismo. A taxa de exceção urinária em 24 horas é de 37 a 75 % do total de atividade administrada, variando conforme função renal e tireoidiana do paciente. Menos de 2 % da atividade total administrada é excretada por filtração glomerular e pelas glândulas salivares nas primeiras 48 horas.

Toxicologia

Os efeitos tóxicos causados por doses razoavelmente altas de iodeto de sódio não são significativos quando doses diagnósticas de I-123 são usadas.

Não há dados sobre os efeitos do iodeto de sódio na reprodução animal, seus efeitos mutagênicos e carcinogênicos ou toxicidade.

Dosimetria

As doses de radiação absorvida (mGy/MBq) estimadas para um adulto de 70 Kg que apresenta funcionamento normal da tireoide para uma atividade administrada de 3,7 MBq (100 μCi) de iodeto de sódio (^{123}I) por via oral são apresentadas na tabela a seguir.

Órgão ou tecido	Dose absorvida conforme captação pela tireoide (mGy/MBq)		
	5 %	15 %	25 %
Tireoide	0,63	1,9	3,2
Parede do estômago	0,068	0,068	0,068
Parede do Intestino Grosso	0,011	0,011	0,011
Intestino Delgado	0,043	0,043	0,043
Rins	0,012	0,010	0,011
Medula óssea	0,009	0,009	0,01
Fígado	0,0062	0,0062	0,0063
Testículos	0,0055	0,0053	0,0052
Ovários	0,012	0,012	0,011
Útero	0,016	0,015	0,014
Bexiga	0,085	0,076	0,069
Outros tecidos	0,0063	0,0068	0,0074

A atividade solicitada e o volume são informados no rótulo da embalagem do produto, bem como a data e hora para a qual a atividade foi calibrada. A tabela a seguir apresenta o fator de decaimento para o iodo- 123.

Fator de decaimento para o iodo-123

Horas	Fração remanescente	Horas	Fração remanescente
0	1,0	15,0	0,4549
3,0	0,8542	18,0	0,3886
6,0	0,7297	21,0	0,3322
9,0	0,6234	24,0	0,2836
12,0	0,5325	27,0	0,2422

Tipo de radiação: a solução para administração oral apresenta características nucleares do radioisótopo iodo-123. O iodo-123 (¹²³I) é um radioisótopo produzido em ciclotron que decai por captura eletrônica, com meia-vida de 13,2 horas e emissão de fótons gama de 159 keV.

Referências Bibliográficas

GALBRAITH, W. Radiopharmaceuticals in nuclear medicine. In: SMITH, B. T. (Ed.). Nuclear Pharmacy. Londres: Pharmaceutical Press, 2010. cap. 6, p.111-186. SILBERSTEIN, E. B.; ALAVI, A.; BALON, H. R.; BECKER, D.; CHARKES, D.; CLARKE, S. E. M.; DIVGI, C. R.; DONOHUE, K. J.; DELBEKE, D.; GOLDSMITH, S. J.; MEIER, D. A.; SARKAR, S. D.; WAXMAN, A. D. Society of nuclear medicine procedure guideline for scintigraphy for differentiated papillary and follicular thyroid cancer. EUA: Society of Nuclear Medicine; Summary of Product Characteristics Sodium Iodide [¹²³I], acesso em 30/07/2020 em http://mapmedical.fi/cms/images/docs/en/Sodium_Iodide_123I_Capsule_for_Diagnosis.pdf.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Uma vez que é administrado por via oral, pacientes com disfagia, redução da motilidade do trato gastrointestinal, úlceras, vômito e diarreia não devem receber iodeto de sódio (¹²³I).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uma vez que o iodeto de sódio (¹²³I) é excretado primariamente por via renal, pacientes com função renal diminuída podem apresentar excreção mais lenta do radiofármaco, o que resultará em maior dose de radiação absorvida.

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.

Não foram realizados estudos de reprodução animal com este radiofármaco. Também não se sabe se o iodeto de sódio (¹²³I) pode causar dano fetal quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. O iodeto de sódio (¹²³I) pode ser administrado a mulheres grávidas somente se claramente necessário. Idealmente, exames utilizando radiofármacos, especialmente aqueles de forma eletiva, em mulheres com potencial para engravidar, deve ser realizado durante os primeiros (aproximadamente dez) dias após o início da menstruação.

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 (¹²³I) 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.

Hipersensibilidade ao IOD-IPEN-123 deve ser notificada.

Este produto só pode ser administrado por profissionais credenciados e autorizados pelas entidades de controle nuclear e deverá ser manipulado em estabelecimentos clínicos especializados. A utilização e transferência do produto e controle de rejeitos radioativos estão sujeitos aos regulamentos dos organismos oficiais competentes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 Vitamínicas	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
Bromosulfotaleína 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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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).

Este produto possui prazo de validade de 2 dias a partir da data de fabricação.

Antes da utilização, o acondicionamento deve ser verificado e a atividade medida com a ajuda de um calibrador de dose. As precauções apropriadas de assepsia e de radioproteção devem ser respeitadas.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Manipulação, armazenamento e descarte de materiais radioativos devem ser realizados em conformidade com as normas da CNEN.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada IOD-IPEN-123 depende do uso pretendido e é apresentada na tabela a seguir.

INDICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO	FAIXA DE ATIVIDADE RECOMENDADA
Avaliação da função e morfologia da tireoide	3,7 – 11,1 MBq (0,1 – 0,3 mCi)
Pesquisa de corpo inteiro	14,8 a 185 MBq (0,4 – 5 mCi)

Para cálculo atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças (AAC), recomenda-se a utilização do Dosage Card da Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANMMI), que divide os radiofármacos em três classes (A, B ou C). A AAC para cada classe de radiofármaco depende da indicação requerida e pode ser calculada da utilizando a equação e as tabelas a seguir.

$$AAC \text{ (MBq)} = \text{Atividade de Base} \times \text{Fator Multiplicador}$$

Atividade de base e atividade mínima administrada de IOD-IPEN-123, conforme indicado no Dosage Card da EANMMI.

INDICAÇÃO E CLASSE	ATIVIDADE DE BASE	ATIVIDADE MÍNIMA ADMINISTRADA*
Avaliação da Tireoide - Classe C -	0,6 MBq	3 MBq

Fator multiplicador (FM) para cálculo da atividade IOD-IPEN-123 a ser administrada em crianças.

Peso (kg)	FM	Peso (kg)	FM	Peso (kg)	FM
3	1	22	9,33	42	19,00
4	1,33	24	10,00	44	20,00
6	2,00	26	11,00	46	21,00
8	3,00	28	12,00	48	22,00
10	3,67	30	13,00	50	23,00
12	4,67	32	14,00	52 - 54	24,67
14	5,67	34	15,00	56 - 58	26,67
16	6,33	36	16,00	60 - 62	28,67
18	7,33	38	17,00	64 - 66	31,00
20	8,33	40	18,00	68	32,33

Cuidados adicionais

As precauções habituais relativas à segurança contra radiação devem ser respeitadas.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas de radiação externa ou contaminação por derramamento de urina, vômito, etc.

Informações sobre o preparo do paciente, cuidados na administração e protocolo de aquisição da imagem poderão ser obtidos nos Guidelines das Sociedades de Medicina Nuclear (SBMN, EANM ou SNMMI).

9. REAÇÕES ADVERSAS

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. Reações do tipo alérgico foram relatadas com pouca frequência após a administração de radiofármacos contendo iodo.

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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

11. DIZERES LEGAIS

MS XXXXXXXXXXXXX

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.

