IOD-IPEN-131®

IPEN-CNEN

Solução oral

37 MBq (1 mCi) em até 1,0 mL
74 MBq (2 mCi) em até 2,0 mL
111 MBq (3 mCi) em até 3,0 mL
148 MBq (4 mCi) em até 4,0 mL
185 MBq (5 mCi) em até 5,0 mL
370 MBq (10 mCi) em até 1,0 mL
555 MBq (15 mCi) em até 1,5 mL
740 MBq (20 mCi) em até 2,0 mL
925 MBq (25 mCi) em até 2,5 mL
1110 MBq (30 mCi) em até 3,0 mL
1295 MBq (35 mCi) em até 3,5 mL
1480 MBq (40 mCi) em até 4,0 mL
1665 MBq (45 mCi) em até 4,5 mL
1850 MBq (50 mCi) em até 0,7 mL
2220 MBq (60 mCi) em até 0,8 mL
2590 MBq (70 mCi) em até 0,9 mL
2960 MBq (80 mCi) em até 1,0 mL
3330 MBq (90 mCi) em até 1,2 mL
3700 MBq (100 mCi) em até 1,3 mL
5550 MBq (150 mCi) em até 1,9 mL
7400 MBq (200 mCi) em até 2,5 mL

IOD-IPEN-131®

iodeto de sódio (131 I)

ATENÇÃO

O IOD-IPEN-131 É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO E TERAPIA NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Solução oral.

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

37 MBq (1 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
74 MBq (2 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 2,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
111 MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 3,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
148 MBq (4 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 4,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 5,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 2,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 2,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1110 MBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 3,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1295 MBq (35 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 3,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1480 MBq (40 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 4,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1665 MBq (45 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 4,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
1850 MBq (50 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 0,7 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
2220 MBq (60 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 0,8 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
2590 MBq (70 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 0,9 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
2960 MBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
3330 MBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,2 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
3700 MBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,3 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
5550 MBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 1,9 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.
7400 MBq (200 mCi) de iodeto de sódio (131 I) em até 2,5 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 (131 I)
74 MBq (2 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
111 MBq (3 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
148 MBq (4 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
185 MBq (5 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
370 MBq (10 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
555 MBq (15 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
740 MBq (20 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
925 MBq (25 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1110 MBq (30 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1295 MBq (35 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1480 MBq (40 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1665 MBq (45 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
1850 MBq (50 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
2220 MBq (60 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
2590 MBq (70 mCi) de iodeto de sódio (131 I)

2960 MBq (80 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
3330 MBq (90 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
3700 MBq (100 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
5550 MBq (150 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
7400 MBq (200 mCi) de iodeto de sódio (131 I)
Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O IOD-IPEN-131 é indicado para diagnóstico e terapia de doenças da tireoide:

- Como **agente diagnóstico**, para a avaliação da função tireoidiana e na localização de metástases associadas a doenças malignas da tireoide;
- Como **agente terapêutico** para hipertiroidismo e determinados carcinomas de tireoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O IOD-IPEN-131 é utilizado para aquisição de imagens cintilográficas e terapia em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células da tireoide.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O IOD-IPEN-131 é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao iodeto de sódio (131 I) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com dificuldade para engolir, problemas digestivos, úlceras, vômito e diarreia; pacientes com depressão medular; função respiratória restrita; restrição funcional das glândulas salivares.
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.
Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez logo após a administração do radiofármaco. Em caso de amamentação, substituir o leite materno por alimentação artificial.
Pacientes nos quais o dano neurológico ou inflamação decorrentes de iodoterapia de metástases podem causar compressão severa também não devem receber iodeto de sódio (131 I).
O IOD-IPEN-131 também é contraindicado para pacientes em tratamento antitireoidiano ou de doenças malignas da tireoide sem captação de iodo; pacientes com obstrução ou divertículo do esôfago.

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.
População pediátrica: 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.
Uso em idosos: Níveis baixos de sódio no sangue foram observados em pacientes idosos que tiveram sua tireoide removida. É mais provável que este evento ocorra em mulheres e em pacientes que tomam medicamentos que aumentam a quantidade de água e sódio que é excretada na urina (diuréticos, como hidroclorotiazida). Exames de sangue regulares poderão ser requeridos para verificar a quantidade de eletrólitos no sangue.
Função gonadal em homens: o uso de banco de esperma pode ser considerado para compensar o potencial reversível de dano da função gonadal em homens, devido a doses terapêuticas altas de radioiodo, em casos de pacientes com doença extensiva.
Pacientes com disfunção renal: o iodeto de sódio (131 I) 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. Isto requer consideração cuidadosa do risco/benefício uma vez que é possível uma maior exposição à radiação. Nestes pacientes pode ser necessário o ajuste da posologia.

Mulheres com potencial para engravidar: para administrar o radiofármaco é importante descartar gravidez. Qualquer mulher que tenha perdido um período deve ser considerada grávida até prova em contrário. Em caso de dúvida sobre sua potencial gravidez (se a mulher perdeu um período, se o período é muito irregular, etc.), técnicas alternativas que não usem radiação ionizante (se houver) devem ser oferecidas à paciente. As mulheres que recebem iodeto de sódio (131 I) devem ser aconselhadas a não engravidar dentro de 6 a 12 meses após a administração.
Contracepção em homens e mulheres: Contracepção por 6 meses (para pacientes com condições benignas da tireoide) ou 12 meses (para pacientes com câncer de tireoide) é recomendada para ambos os sexos após a administração terapêutica de iodeto de sódio (131 I). Os homens não devem ser pai de uma criança por um período de 6 meses após o tratamento com iodo radioativo para permitir a substituição de espermatozoides irradiados por espermatozoides não irradiados. O banco de espermatozoides deve ser considerado para homens que têm uma doença extensa e, portanto, podem precisar de doses terapêuticas de iodeto de sódio (131 I).
Fertilidade: Após a terapia com radioiodo do carcinoma da tireoide, pode ocorrer um comprometimento da fertilidade dependente da dose em homens e mulheres. Dependendo da dose de atividade, um comprometimento reversível da espermatogênese pode ocorrer em doses acima de 1850 MBq. Efeitos clínicos relevantes incluindo oligospermia e azoospermia e níveis séricos de FSH séricos elevados foram descritos após administração superior a 3700 MBq.

O iodo estável, fármacos que alteram a função tireoidiana e amiodaronas reduzem a captação do radiofármaco.
O paciente não pode ter recebido contraste radiográfico até quatro semanas antes da administração do IOD-IPEN-131. O lítio aumenta a captação do iodeto de sódio (131 I).
A tabela a seguir apresenta os períodos recomendados para a interrupção no uso de alguns medicamentos para o caso de tratamento com IOD-IPEN-131.

Substâncias ativas	**Período de retirada antes da administração de iodeto de sódio (131I)**
Medicamentos antitireoidianos (por exemplo, carbimazol, metimazol, propiluracilo), perclorato	1 semana antes de iniciar o tratamento até vários dias após
Salicilatos, corticosteroides, nitroprussiato de sódio, sulfobromoftaleina de sódio, anticoagulantes, anti-histamínicos, antiparasitários, penicilinas, sulfonamidas, tolbutamida, tiopental	1 semana
Fenilbutazona	1 – 2 semanas
Expectorantes e vitaminas contendo iodo	Aproximadamente 2 semanas
Preparações de hormônios tireoidianos	Triiodotironina 2 semanas Tiroxina 6 semanas
Benzodiazepinas, lítio	Aproximadamente 4 semanas
Amiodarona*	3 – 6 meses
Preparações contendo iodo para uso tópico	1 – 9 meses
Meios de contraste contendo iodo solúvel em água	6 – 8 semanas
Meios de contraste contendo iodo lipossolúvel	Até 6 meses

* Devido à longa meia-vida da amiodarona, a captação de iodo no tecido da tireoide pode ser diminuída por vários meses.

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-131 deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo) devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30 °C).
O frasco contendo o IOD-IPEN-131 pode sofrer alteração de cor por exposição à radiação emitida pelo radiofármaco, o que não interfere na sua qualidade.
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 ou do protocolo terapêutico, o IOD-IPEN-131 é administrado por via oral ao paciente. Quando administrado para procedimento diagnóstico, após um período de espera de captação, nas condições pré-determinadas pelo médico, o paciente é posicionado no equipamento para determinar a captação da glândula tireoide ou a aquisição de imagens da glândula, em repouso e a duração depende do tipo de avaliação. Em seguida, o médico responsável irá analisar a captação obtida ou 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.
No caso de aplicações terapêuticas, o paciente poderá ficar internado e o tempo de internação pode variar. Após a liberação, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, de acordo com as recomendações da equipe responsável. É recomendável aumentar a eliminação do medicamento forçando a diurese com ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga.
Para evitar o efeito de atordoamento, a atividade de IOD-IPEN-131 a ser utilizada no exame diagnóstico do tipo PCI (Pesquisa de Corpo Inteiro) deve ser cuidadosamente determinada pelo médico responsável, que poderá optar pela utilização de radiofármaco que emprega iodo-123.

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 repetição do procedimento.
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?

Para cada paciente, a exposição à radiação deve ser justificável pelo benefício provável. A frequência de efeitos indesejáveis apresentada na tabela abaixo 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). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Reações adversas após doses de diagnóstico

Classe de órgãos de sistemas	Reação adversa	Frequência
Distúrbios do sistema imunológico	Reações de hipersensibilidade	Não conhecida
Distúrbios gastrintestinais	Náusea, vômito	Não conhecida
Distúrbios congênitos, familiares e genéticos	Distúrbios congênitos da tireoide	Não conhecida

A exposição à radiação ionizante está ligada à indução do câncer e ao potencial de desenvolvimento de problemas hereditários. Para investigações em medicina nuclear de diagnóstico, as evidências estatísticas atuais sugerem que esses eventos adversos devem ocorrer com uma baixa probabilidade.

Efeitos indesejáveis após doses terapêuticas

Classe de órgãos de sistemas	Reação adversa	Frequência
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Supressão da medula óssea, incluindo trombocitopenia grave, eritrocitopenia e / ou leucopenia	Não conhecida
Distúrbios oculares	Síndrome de Sicca, dacriostenose adquirida	Incomum

Classe de órgãos de sistemas	Reação adversa	Frequência
	Oftalmopatia endócrina	Não conhecida
Distúrbios gastrintestinais	Sialadenite transitória ou persistente, incluindo boca seca, náusea	Muito comum
	Vômito	Raro
Distúrbios endócrinos	Hipotireoidismo	Muito comum
	Hipertiroidismo agravado, doença de Basedow (Graves), hipoparatiroidismo, hiperparatiroidismo	Não conhecida
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)	Leucemia	Incomum
	Câncer gástrico, bexiga e câncer de mama	Não conhecida
Distúrbios do sistema imunológico	Hipersensibilidade	Não conhecida
Sistema reprodutivo e distúrbios mamários	Comprometimento da fertilidade em homens e mulheres	Não conhecida
Transtornos congênitos, familiares e genéticos	Distúrbios congênitos da tireoide	Não conhecido
Lesões, intoxicação e complicações do procedimento	Lesão por radiação, incluindo tireoidite por radiação, dor associada à radiação	Muito comum
	Obstrução traqueal	Raro

Consequências iniciais
A ocorrência de pneumonia e fibrose pulmonar causada por radiação foi descrita em pacientes com metástases pulmonares.
No tratamento de metástases de carcinomas da tireoide com envolvimento do sistema nervoso central (SNC), deve-se ter em mente a possibilidade de edema cerebral local e / ou um aumento do edema cerebral existente.

Consequências tardias
O hipotireoidismo dependente da dose pode ocorrer como uma consequência tardia do tratamento com radioiodo do hipertiroidismo. Isso pode se manifestar semanas ou anos após o tratamento, exigindo uma medição oportuna adequada da função tireoidiana e terapia de reposição tireoidiana apropriada. O hipotireoidismo geralmente não é observado até 6 a 12 semanas após o tratamento.
O mau funcionamento das glândulas salivares e / ou lacrimais com síndrome Sicca resultante também pode aparecer com um atraso de vários meses e até dois anos após a terapia com radioiodo. A epífora devido à obstrução do ducto nasolacrimal aparece principalmente de 3 a 16 meses após o tratamento com radioiodo. Em um relatório da literatura, o carcinoma das glândulas salivares foi descrito após a sialadenite induzida por radioiodo.
Como consequência tardia, pode ocorrer depressão reversível ou, em casos muito raros, irreversível da medula óssea, apresentando trombocitopenia isolada ou eritrocitopenia, que pode ser fatal. É mais provável que a depressão da medula óssea ocorra após uma administração única de mais de 5000 MBq ou após administração repetida em intervalos inferiores a 6 meses.
Manifestações graves de hiponatremia foram relatadas após terapia com iodeto de sódio (131 I) em pacientes idosos submetidos à tireoidectomia total. Fatores de risco incluem idade avançada, sexo feminino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia no início da terapia com iodeto de sódio (131 I). Medições regulares de eletrólitos séricos devem ser consideradas para esses pacientes.

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?

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.
Além disso, o bloqueio da glândula tireoide recomendado (por exemplo, com perclorato de potássio), a fim de reduzir a exposição à radiação da glândula tireoide. Para reduzir a captação de iodeto de sódio (131 I), podem ser utilizados medicamentos eméticos.
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 1.8100.0024

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.