PIRO-TEC®

IPEN-CNEN

Pó liofilizado para solução injetável

3,33 mg/mL de pirofosfato tetrassódico (maior volume de marcação)
e 5 mg/mL (menor volume de marcação)

PIRO-TEC®

pirofosfato tetrassódico
Componente não radioativo para preparação de pirofosfato de sódio (99 mTc) injetável

ATENÇÃO

O PIRO-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO
Pó liofilizado para solução injetável.
3,33 mg/mL de pirofosfato tetrassódico (maior volume de marcação) e 5 mg/mL (menor volume de marcação).
Embalagem com 5 frascos-ampola contendo pó para reconstituição.
O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco contém 10,0 mg de pirofosfato tetrassódico.
Excipientes: cloreto estanoso di-hidratado e ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco preparado a partir do PIRO-TEC é indicado no diagnóstico e avaliação de diversas patologias osteoarticulares por cintilografia óssea. Pode ser utilizado para marcação de hemácias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O PIRO-TEC é utilizado para preparar o radiofármaco pirofosfato de sódio (99m Tc), empregado na aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nos ossos. Após administração intravenosa o radiofármaco se aloja nos ossos e 1 a 2 horas após administração cerca de 40 % a 50 % da atividade é captada pelo tecido ósseo.
Quando PIRO-TEC é preparado com solução injetável de cloreto de sódio 0,9% e administrado 15 a 30 minutos antes da administração intravenosa de pertecnetato de sódio (99m Tc), ocorre a marcação de hemácias *in vivo* e aproximadamente 75 % da atividade injetada permanece no pool sanguíneo, proporcionando excelentes imagens das câmaras cardíacas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O PIRO-TEC é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao pirofosfato de sódio (99m Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

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

Não há interações medicamentosas descritas para este radiofármaco. No entanto, interações medicamentosas com hemácias marcadas podem ocorrer com betabloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio, nitratos, heparina, metildopa, hidralazina, quinina, digoxina, prazosina, propranolol, doxorrubicina, contraste iodado e chocolate.
Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes idosos. 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.
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.
No caso de lactação, recomenda-se a suspensão da amamentação por 24 h após o exame.
O médico responsável pela utilização do radiofármaco informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.
Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum 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 reagente liofilizado PIRO-TEC deve ser armazenado sob refrigeração (de 2 a 8 °C).
Após preparo, manter em temperatura ambiente (15 a 30 °C) por até 4 horas.
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.
Pó liofilizado branco. Após reconstituição origina 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, para cintilografia óssea e cardíaca, é injetada uma pequena atividade de pirofosfato de sódio (99m Tc) na veia do paciente. Para a marcação de hemácias, administra-se intravenosamente a solução de pirofosfato de sódio obtida a partir da preparação do PIRO-TEC com solução injetável de cloreto de sódio 0,9% e após cerca de 30 minutos, administra-se a solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) pela mesma via. Imediatamente após a administração (marcação de hemácias e cintilografia sincronizada das câmaras cardíacas) ou 2 a 3 horas (cintilografia óssea) ou 3 horas (cintilografia cardíaca), o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de exame. 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.

Fabricante de gerador de radionuclídeo cujo eluato foi testado e considerado compatível com o produto
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – GERADOR-IPEN-TEC

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não é destinado ao uso em doses repetidas.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

De uma forma geral, as reações adversas relacionadas aos radiofármacos são raras ou muito raras e são comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica.
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.

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 1.8100.0005

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 13/11/2023.