



**PUL-TEC<sup>®</sup>**

**IPEN-CNEN**

Pó liofilizado para suspensão injetável

0,73 mg/mL de albumina humana como macroagregado

---

**PUL-TEC<sup>®</sup>**  
**macroagregado de albumina**  
**Componente não radioativo para preparação de**  
**macrosalbe (99m Tc) injetável**

---

## ATENÇÃO

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

#### APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para suspensão injetável.

0,73 mg/mL de albumina humana como macroagregado.

Embalagem com 5 frascos-ampola contendo pó para reconstituição.

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

#### ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA E INTRATUMORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 2,20 mg de albumina humana como macroagregado.

Excipientes: cloreto estano di-hidratado, glicose, ácido ascórbico, acetato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e cloreto de sódio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco preparado a partir do PUL-TEC é indicado na **cintilografia de perfusão pulmonar** para diagnóstico de diversas doenças: embolias, enfisema, carcinoma brônquico e avaliação do grau de vascularização do parênquima (trombose) e para **localização radioguiada de lesão não-palpável (ROLL)**, especialmente de mamas.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O PUL-TEC é utilizado para preparar o radiofármaco macrosalbe (99m Tc), empregado na aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular no pulmão quando administrado intravenosamente ou auxiliar na localização de lesões não palpáveis especialmente de mama, quando administração intratumoral.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O PUL-TEC é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao macrosalbe (99m Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição). O macrosalbe (99m Tc) é contraindicado para pacientes com hipertensão pulmonar.

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

O uso de heparina pode interferir no resultado do exame.

**Atenção diabéticos: este medicamento contém GLICOSE.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos. 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 PUL-TEC deve ser armazenado sob refrigeração (de 2 a 8 °C).

Após o 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 suspensão opalescente à esbranquiçada.

**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, é injetada uma pequena atividade de macrosalbe (99m Tc) na veia do paciente. Imediatamente após a administração, 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 a 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 ME 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. O macrosalbe (99m Tc) pode causar reações hemodinâmicas e idiossincráticas. Enquanto cianose, tremores, rigidez de pescoço e dificuldade respiratória podem ocorrer, vermelhidão do rosto, sudorese e náuseas podem ocorrer com frequência, sendo necessária intervenção médica se os sintomas não forem reversíveis.

**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 MEDICAMENTOS?**

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 1.8100.0009**

**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.**

