SAH-TEC®

IPEN-CNEN

Pó liofilizado para solução injetável

3,33 mg/mL de albumina humana (maior volume de marcação)
e 5 mg/mL (menor volume de marcação)

SAH-TEC®

albumina humana
Componente não radioativo para preparação de albumina humana sérica (99m Tc) injetável

ATENÇÃO

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

APRESENTAÇÃO
Pó liofilizado para solução injetável.
3,33 mg/mL de albumina humana (maior volume de marcação) a 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, INTRADÉRMICA, SUBCUTÂNEA OU SUBAREOLAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco preparado a partir do SAH-TEC é indicado para determinação de alterações na circulação linfática, diagnóstico de linfoedemas primários e secundários e pesquisa de linfonodo sentinela. Pode ser usada também em estudos cardíacos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O SAH-TEC é utilizado para preparar o radiofármaco albumina humana sérica (99m Tc), destinado para linfocintilografia de membros; diagnóstico de linfonodo sentinela; ventriculografia radionuclídica como agente de compartimento sanguíneo, para suspeita ou existência de doença arterial coronariana; avaliação de insuficiência cardíaca congestiva; avaliação de função cardíaca em pacientes submetidos à quimioterapia; avaliação de função ventricular em pacientes com doença valvular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O SAH-TEC é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a albumina humana sérica (99m Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição). No caso de linfocintilografia para detecção de linfonodo sentinela, o conhecimento da existência de metástase e ulceração ampla no local da lesão são contraindicações para realização da técnica.

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

Não há interações medicamentosas descritas para esse radiofármaco.
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 foi estabelecido. 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 SAH-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 à opalescente e incolor à levemente amarelada.
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 administrada uma pequena atividade de albumina humana sérica (99m Tc) no paciente. Imediatamente após a administração, no caso de estudos cardíacos ou após um período de espera de captação de 10 a 15 minutos (linfocintilografia para avaliação de drenagem linfática) ou 6 horas (linfocintilografia para pesquisa de linfonodo sentinela), 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?

O SAH-TEC 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. A albumina humana sérica (99m Tc) pode causar tosse, enrubescimento da face, urticária, inchaço das pernas e braços e respiração ofegante. Esses são sintomas iniciais de reações anafiláticas graves e necessitam de intervenção médica. Dor de estômago, vertigem, erupções cutâneas, sudorese e náusea ocorrem raramente, mas também necessitam de tratamento médico se 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 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 1.8100.0008

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.