FLUR-IPEN

fluoreto de sódio (18 F)

ATENÇÃO

FLUR-IPEN É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

O FLUR-IPEN possui as seguintes apresentações, na data e hora de calibração:
FLUR-IPEN 740 MBq: 740 MBq (20 mCi) de fluoreto de sódio (18 F)
FLUR-IPEN 1776 MBq: 1776 MBq (48 mCi) de fluoreto de sódio (18 F)
FLUR-IPEN 3700 MBq: 3700 MBq (100 mCi) de fluoreto de sódio (18 F)
FLUR-IPEN 7104 MBq: 7104 MBq (192 mCi) de fluoreto de sódio (18 F)

Forma farmacêutica

Solução injetável.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém, na data e hora de calibração:
740 MBq (20 mCi) de fluoreto de sódio (18 F)
1776 MBq (48 mCi) de fluoreto de sódio (18 F)
3700 MBq (100 mCi) de fluoreto de sódio (18 F)
7104 MBq (192 mCi) de fluoreto de sódio (18 F)
Cada frasco ampola contém o seguinte excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.
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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco fluoreto de sódio (18 F) é um radiofármaco utilizado para imagem óssea por PET e PET/CT. A indicação mais comum para realização de PET com o radiofármaco fluoreto de sódio (18 F) é a investigação de existência de metástases ósseas, incluindo a localização e determinação da extensão da doença. Outras possíveis indicações, apesar na inexistência de informações suficientes, são dor óssea inexplicada; achados radiográficos ou laboratoriais anormais; osteomielite; trauma; artrite inflamatória ou degenerativa; necrose avascular; osteonecrose mandibular; hiperplasia condilar; doença óssea metabólica; doença de Paget; complicações de próteses ósseas; distrofia simpática reflexa; avaliação da distribuição osteoblástica antes da administração de radiofármacos para terapia para o tratamento de dor óssea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fluoreto de sódio (18 F) é um radiofármaco utilizado para diagnóstico em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nos ossos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade ao fluoreto de sódio (18 F) ou qualquer outro componente da formulação.

Categoria de risco na gravidez: C. este medicamento não deve ser utilizado em mulher grávida sem a avaliação prévia do médico responsável. Informe ao médico a ocorrência ou suspeita de gravidez. Em caso de amamentação, substituir o leite materno por alimentação artificial.

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

O médico responsável pela utilização do radiofármaco informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
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 utiliza-lo.
Guarde-o em sua embalagem original.
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 quantidade de fluoreto de sódio (18 F) na veia do paciente. Após um período de espera de captação, nas condições pré-determinadas pelo médico, o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de avaliação. 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.

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 algum preparo antes do uso. O médico avaliará a necessidade de repetição do exame.

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. Não há registros significativos de reações adversas decorrentes da administração de fluoreto de sódio (18 F).
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?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
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.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

10.DIZERES LEGAIS

Indústria Brasileira
MS
Farmacêutica responsável:
Dra. Elaine Bortoleti de Araújo – CRF/SP – 12527
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
FABRICADO E EMBALADO POR:
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia
Av. Prof. Lineu Prestes, 2 242 – Cidade Universitária - CEP 05508-000 – São Paulo-SP – Brasil
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)
Fone: 0800 770 8944
Fax: (11) 3133-9068
e-mail: sac@ipen.br
USO RESTRITO A HOSPITAIS
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)