

DOT-IPEN-68

octreotato tetraxetana (68 Ga)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ATENÇÃO

DOT-IPEN-68 É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

O DOT-IPEN-68 possui as seguintes apresentações na data de calibração:

DOT-IPEN-68 148 MBq: 148 MBq (4 mCi) de octreotato tetraxetana (68 Ga)

DOT-IPEN-68 296MBq: 296 MBq (8 mCi) de octreotato tetraxetana (68 Ga)

DOT-IPEN-68 444 MBq: 444 MBq (12 mCi) de octreotato tetraxetana (68 Ga)

Forma farmacêutica

Solução injetável.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data de calibração:

148 MBq (4 mCi) de octreotato tetraxetana (68 Ga)

296 MBq (8 mCi) de octreotato tetraxetana (68 Ga)

444 MBq (12 mCi) de octreotato tetraxetana (68 Ga)

Cada frasco ampola contém o seguinte excipiente: solução cloreto de sódio 0,9%.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco DOT-IPEN-68 é utilizado para aquisição de imagem de tumores neuroendócrinos para localização de tumores primários e metástases; acompanhamento de pacientes para detectar doença residual, recorrente ou progressão da doença; monitoramento de resposta à terapia; seleção de pacientes para terapia radionuclídica com octreotato tetraxetana (¹⁷⁷Lu); avaliação do prognóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O DOT-IPEN-68 é um radiofármaco utilizado para diagnóstico em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células tumorais que apresentam receptores para somatostatina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade ao octreotato tetraxetana (68 Ga) 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 medicamento informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.

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

Este medicamento é de uso restrito a hospitais e clínicas especializadas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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 concentração DOT-IPEN-68 na veia do paciente. Após um período de espera, nas condições pré-determinadas pelo médico, serão adquiridas imagens do paciente e, então, o paciente será liberado. No momento da liberação, o paciente receberá instruções de quais os cuidados deverão ser tomados.

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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.