CARD-IPEN

cloreto de tálio (201 Tl)

ATENÇÃO

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

O CARD-IPEN possui as seguintes apresentações na data de calibração:
CARD-IPEN 111 MBq: 111 MBq (3 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)
CARD-IPEN 185 MBq: 185 MBq (5 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)
CARD-IPEN 370 MBq: 370 MBq (10 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)
CARD-IPEN 740 MBq: 740 MBq (20 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)

Forma farmacêutica

Solução injetável.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data de calibração:
111 MBq (3 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)
185 MBq (5 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)
370 MBq (10 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)
740 MBq (20 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)
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 para a qual a atividade foi calibrada. A tabela a seguir apresenta o fator de decaimento para o tálio-201.

Fator de decaimento para o tálio-201.

Horas	Fração remanescente	Horas	Fração remanescente
0	1,00	42	0,67
6	0,94	48	0,63
12	0,90	54	0,59
18	0,84	60	0,57
24	0,80	66	0,53
30	0,75	72	0,50
36	0,71	78	0,48

Tipo de radiação: a solução injetável apresenta características nucleares do radioisótopo tálio-201. Apresenta uma meia-vida física de 73,1 horas e decai por captura eletrônica para mercúrio-201. Os fótons primários utilizados para imagem são os raios-X do mercúrio-201, de 68 a 80 keV. O tálio-201 também emite fótons gama de 135 e 167 keV.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O radiofármaco **cloreto de tálio (201 Tl)** é indicado para **cintilografia e SPECT de perfusão miocárdica, imagem das paratireoides e imagem tumoral.**

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Cintilografia e SPECT de perfusão miocárdica: Estudos conduzidos em diversos centros com milhares de pacientes demonstraram que o radiofármaco cloreto de tálio (201 Tl) é eficaz para detecção cintilografia de perfusão miocárdica; com sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo e precisão de, respectivamente, 74-91 %, 73-87 %, 89 %, 52 % e 85-88 % para detecção de doença arterial coronariana, alterações na parede miocárdica e reestenose de artéria revascularizada.
Imagem das paratireoides: Apesar do pequeno número de estudos clínicos publicados, alguns estudos demonstram que a técnica de cintilografia de substração com cloreto de tálio (201 Tl) apresenta sensibilidade de 69 a 96 % e especificidade de 92 a 98 % para o diagnóstico de glândulas hiperfuncionantes e nódulos das paratireoides.
Imagem tumoral: Apesar do pequeno número de estudos clínicos publicados e do radiofármaco ser inespecífico, alguns estudos demonstram que a técnica de cintilografia com cloreto de tálio (201 Tl) é útil para diagnosticar tumores ósseos e cerebrais e avaliar resposta à quimioterapia.

Referências Bibliográficas

KIAT, H. ***Am Heart J,*** v. 117, n. 1, p. 1-11, 1989; MAISEY, M. N***Eur J Nucl Med,*** v. 16, n. 12, p. 869-872, 1990; SENIOR, R***J Nucl Cardiol,*** v. 9, n. 5, p. 454-462, 2002; KAPUR, A ***Eur J Nucl Med Mol Imaging,*** v. 29, n. 12, p. 1608-1616, 2002; DAKIK, H. A. ***J Nucl Cardiol,*** v. 10, n. 2, p. 117-120, 2003; CHOURAQUI, P. ***J Nucl Cardiol,*** v. 10, n. 6, p. 669-675, 2003; DASAN, J. B. ***Nucl Med Commun,*** v. 25, n. 5, p. 487-493, 2004. SUEHIRO, M. ***Ann Nucl Med,*** v. 6, n. 3, p. 185-190, 1992; RAUTH, J. D. ***Clin Nucl Med,*** v. 21, n. 8, p. 602-608, 1996; NADEL, H. R. ***Semin Nucl Med,*** v. 23, n. 3, p. 243-254, 1993; IMBRIACO, M. ***Cancer,*** v. 80, n. 8, p. 1507-1512, 1997; HESSE, B. ***Eur J Nucl Med Mol Imaging,*** v. 32, n. 7, p. 855-897, 2005; HINDIE, E. ***Eur J Nucl Med Mol Imaging,*** v. 36, n. 7, p. 1201-1216, 2009; STRAUSS, H. W. ***J Nucl Med Technol,*** v. 36, n. 3, p. 155-161, 2008; CHAVES, A.A.R. ***World Journal of Nuclear Medicine*** v. 3, p. S91-S92, 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após administração intravenosa, o cloreto de tálio (201 Tl) é rapidamente clareado do sangue, com taxa de extração de primeira passagem de 85 a 90 % e biodistribuição normal para coração, fígado, e, em menor extensão, rins e testículos. A distribuição inicial é proporcional do fluxo sanguíneo. Dez minutos após a administração, 4 % da atividade total administrada se concentra no coração, sendo o pico de atividade no miocárdio entre 5 e 15 minutos. O cloreto de tálio (201 Tl) se acumula nas células do miocárdio e outros tecidos de forma análoga ao potássio, sendo transportado pela bomba de Na^+/K^+ para o interior dos miócitos. Como o cloreto de tálio não se liga a organelas no miócito, o radiofármaco é retransportado para fora das células pelo mesmo transportador, por um processo denominado redistribuição. Durante esse processo, os tecidos normais perdem mais cloreto de tálio (201 Tl) do que o tecido isquêmico. A eliminação é lenta, com apenas 4 a 8 % do total da atividade administrada eliminada na urina nas primeiras 24 horas. A meia-vida biológica é de aproximadamente 10 dias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao cloreto de talio (201 Tl) ou a qualquer dos componentes da formulação.
Não há outras contraindicações registradas para o cloreto de tálio (201 Tl).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos e pediátricos.
Categoria de risco na gravidez: C. No caso de necessidade de realização do exame em paciente com suspeita ou confirmação de gravidez, recomenda-se avaliação clínica dos riscos e benefícios do procedimento. Em caso de amamentação, a paciente deverá ser orientada a substituir o leite materno por alimentação artificial.

Hipersensibilidade ao cloreto de tálio (201 Tl) deve ser notificada.
Este produto só pode ser administrado por profissionais credenciados e autorizados pelas entidades de controle nuclear e deverá ser manipulado em estabelecimentos clínicos especializados. A utilização e transferência do produto e controle de rejeitos radioativos estão sujeitos aos regulamentos dos organismos oficiais competentes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O radiofármaco cloreto de tálio (201 Tl) interage com **beta bloqueadores e nitratos**, os quais provocam redução do número e tamanho dos defeitos de perfusão ocasionados pelo exercício; com **vasopressina**, a qual provoca o aparecimento de defeitos de perfusão em pacientes que não apresentam doença arterial coronariana; e com **propranolol, glicosídeos cardíacos, procainamida, lidocaína, fenitoína, doxorrubicina,** que reduzem a captação pelo miocárdio e aumento da captação hepática.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado no frasco original lacrado, em posição vertical e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo), devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30° C). Antes da utilização, o acondicionamento deve ser verificado e a atividade medida com a ajuda de um calibrador de dose. As precauções apropriadas de assepsia e de radioproteção devem ser respeitadas.
Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide embalagem.
Não utilize o 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.
Manipulação, armazenamento e descarte de materiais radioativos devem ser realizados em conformidade com as normas da CNEN.
Solução límpida e incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de cloreto de tálio (201 Tl) para adultos de 70 kg é apresentada na tabela a seguir.

Faixas de atividade de cloreto de tálio (201 Tl) utilizadas conforme sua indicação para adultos de 70 kg.

Indicação do Radiofármaco	Faixa de atividade recomendada
Imagem de perfusão miocárdica	Estresse: 74 a 148 MBq (2 a 4 mCi) Readministração: 37 MBq (1 mCi)
Imagem das paratireoides	80 MBq (2 mCi)
Imagem tumoral	111 MBq (3 mCi)

Não há informações acerca da atividade recomendada para administração em crianças.
As faixas são baseadas nas recomendações da Sociedade Americana de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SNMMI).

Dosimetria

A dose absorvida pelos diferentes órgãos em indivíduos sadios após a administração do cloreto de tálio (201 Tl) é apresentada na tabela a seguir.

Dose Absorvida de cloreto de tálio (201 Tl) de acordo com a atividade administrada (mGy/MBq).

ORGÃO	DOSE ABSORVIDA NO ADULTO (mGy/MBq)
Adrenais	0,051
Parede da Bexiga	0,036

ORGÃO	DOSE ABSORVIDA NO ADULTO (mGy/MBq)
Superfície Óssea	0,34
Mama	0,028
Parede do Estômago	0,12
Intestino delgado	0,16
Parede do Intestino Grosso Superior	0,19
Parede do Intestino Grosso Inferior	0,036
Parede do Coração	0,23
Rins	0,54
Fígado	0,18
Pulmões	0,12
Músculos	0,056
Ovários	0,12
Pâncreas	0,054
Medula Óssea	0,18
Baço	0,14
Testículos	0,56
Tireoide	0,25
Útero	0,05
Dose Efetiva (mSv/MBq)	0,22

* Dados baseados na publicação da Comissão Internacional de Proteção Radiológica ICRP 53 (1988)

9. REAÇÕES ADVERSAS

Embora raras, as reações adversas à administração do cloreto de tálio (201 Tl) incluem reações alérgicas, hipotensão, vertigem, náusea e calafrios. Não foram realizados estudos com cloreto de tálio (201 Tl) para avaliar potencial carcinogênico ou mutagênico ou efeito sobre a fertilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

11.DIZERES LEGAIS

Indústria Brasileira
MS XXXX
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 (CR)
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 – 3133-9084
Fax: (11) 3133-9068
e-mail: sac@ipen.br
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).