ECD-TEC

dicloridrato de etilenocisteínadietiléster
Conjunto de reagente liofilizado para marcação
com solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc)
bicisato (99m Tc)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ATENÇÃO

ECD-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica

Pó liofilizado para solução injetável.
Estojo contendo conjunto de reagentes liofilizados, constituído por 5 frascos estéreis à vácuo e 5 frascos contendo solução tampão fosfato estéril pH 7,5.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco liofilizado contém:

Composição	Quantidade
dicloridrato de etilenocisteínadietiléster	1,0 mg
cloreto estanoso di-hidratado	0,125 mg
edetatodissódico di-hidratado	0,36 mg
manitol	24,0 mg

Cada frasco de solução tampão pH 7,5 contém:

Composição	Quantidade
fosfato de sódio dibásico	17,9 mg
fosfato de sódio monobásico monoidratado	3,3 mg
água para injetável q.s.p.	1,5 mL

Cada frasco reconstituído com solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc) permite a obtenção de uma solução estéril límpida e incolor para administração intravenosa.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O etilenodicisteína (99m Tc) é usado no diagnóstico da função renal, especialmente recomendado no caso das seguintes doenças: pielonefrite, nefrolitíase-ureterolitíase hidronefrose, rim policístico, refluxo vésico-ureteral e outras afecções do parênquima renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O bicisato (99m Tc) é um radiofármaco utilizado para aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular no cérebro.
Após administração intravenosa, o produto distribui-se em diferentes regiões do cérebro em função do fluxo regional. O estudo dinâmico cerebral pode ser acompanhado por até 6 horas após a injeção. Cerca de 74% da dose injetada é excretada pela urina nas primeiras 24 horas após injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Categoria de risco na gravidez: C. este medicamento não deve ser utilizado em mulher grávida sem orientação médica
No caso de lactação, recomenda-se a suspensão da amamentação por 24 h após o exame.

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.
Agentes quimioterápicos para tratamento do câncer, corticosteróides e fármacos psicotrópicos podem interferir no exame.

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.
Pó liofilizado. Após reconstituição origina 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 de bicisato (99m Tc) na veia do paciente. Imediatamente após a administração nas imagens cintilográficas dinâmicas do fluxo sanguíneo cerebral ou 30 minutos nas imagens tomográficas, 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não é destinado ao uso em doses repetidas.

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.

Reações alérgicas ao radiofármaco bicisato (99m Tc) podem ocorrer e, dependendo da intensidade delas, intervenção médica pode ser necessária. As reações mais comuns são dificuldade respiratória, alucinações, hipertensão, angina, agitação ou ansiedade, vertigens, tontura, sonolência, náuseas e parosomia.
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 DESTE MEDICAMENTO?

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