

## GUAN-IPEN-131

iobenguano (131 I)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### ATENÇÃO

**GUAN-IPEN-131 É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO E TERAPIA NA MEDICINA NUCLEAR**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS**

#### APRESENTAÇÃO

O GUAN-IPEN-131 possui as seguintes apresentações na data de calibração:

- GUAN-IPEN-131 37 MBq: 37 MBq (1 mCi) de iobenguano (131 I)
- GUAN-IPEN-131 74 MBq: 74 MBq (2 mCi) de iobenguano (131 I)
- GUAN-IPEN-131 111 MBq: 111MBq (3 mCi) de iobenguano (131 I)
- GUAN-IPEN-131 185 MBq: 185 MBq (5 mCi) de iobenguano (131 I)
- GUAN-IPEN-131 370 MBq: 370 MBq (10 mCi) de iobenguano (131 I)
- GUAN-IPEN-131 3700 MBq: 3700 MBq (100 mCi) de iobenguano (131 I)
- GUAN-IPEN-131 5550 MBq: 5550 MBq (150 mCi) de iobenguano (131 I)
- GUAN-IPEN-131 7400 MBq: 7400 MBq (200 mCi) de iobenguano (131 I).

#### Forma farmacêutica

Solução injetável.

#### ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém, dependendo da apresentação, na data de calibração:

- 37 MBq (1 mCi) de iobenguano (131 I)
- 74 MBq (2 mCi) de iobenguano (131 I)
- 111MBq (3 mCi) de iobenguano (131 I)
- 185 MBq (5 mCi) de iobenguano (131 I)
- 370 MBq (10 mCi) de iobenguano (131 I)
- 3700 MBq (100 mCi) de iobenguano (131 I)
- 5550 MBq (150 mCi) de iobenguano (131 I)
- 7400 MBq (200 mCi) de iobenguano (131 I)

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

A atividade solicitada é informada no rótulo da embalagem do produto, bem como a data para a qual a atividade foi calibrada.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O iobenguano (131 I) é um radiofármaco utilizado para diagnóstico e terapia de tumores como feocromocitomas e neuroblastomas inoperáveis; paraganglioma inoperável; tumor carcinoide inoperável; neuroblastoma estágio III ou IV; carcinoma medular da tireoide metastático ou recorrente.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O iobenguano (131 I) é um radiofármaco utilizado para aquisição de imagens cintilográficas e terapia em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células tumorais possibilitando sua visualização em procedimentos de imagem ou a destruição das células tumorais nos procedimentos terapêuticos.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade ao iobenguano (131 I) ou qualquer outro componente da formulação.

**Categoria de risco na gravidez: C.** Radiofármacos para terapia não são recomendados durante a gravidez devido ao risco de exposição do feto à radiação. Informe ao médico a ocorrência ou suspeita de gravidez. Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez logo após a administração do radiofármaco. Em caso de procedimento diagnóstico, deve-se avaliar o risco-benefício do procedimento.

Em caso de amamentação, substituir o leite materno por alimentação artificial nos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.

Este medicamento também não deve ser utilizado em casos de: expectativa de vida menor do que três meses, exceto no caso de dor óssea intratável; insuficiência renal que requer diálise; risco médico inaceitável para isolamento; incontinência urinária não manejável; piora rápida da função renal; toxicidade hematológica e/ou renal devido ao primeiro tratamento; mielossupressão.

## 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 coleta de dados sobre a indicação do exame ou do tratamento, o iobenguano (131 I) é administrado na veia do paciente. Após um período de espera de captação, nas condições pré-determinadas pelo médico, o paciente é posicionado no equipamento, no caso de procedimento diagnóstico. 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, de acordo com as recomendações dadas pelo médico responsável. No caso de aplicações terapêuticas, o paciente poderá ficar internado e o tempo de internação pode variar. Após a liberação, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, de acordo com as recomendações da equipe responsável. Em ambos os procedimentos, 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 seu médico avaliará a necessidade de repetição do exame.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

### **Reações adversas em procedimentos diagnósticos**

As reações adversas associadas ao iobenguano (131 I) são, mais comumente, reações de hipersensibilidade e incluem tonturas, erupções cutâneas, rubor, prurido e hemorragia no local de injeção.

Uma vez que o iobenguano (131 I) é um análogo na norepinefrina, é possível que ocorram efeitos adversos que podem incluir taquicardia, dor no peito, hipertonia transitória e cólicas abdominais.

### **Reações adversas em procedimentos terapêuticos**

Náusea temporária e vômitos podem ocorrer nos dois primeiros dias após a administração.

Mielossupressão temporária ocorre tipicamente 4 a 6 semanas após a terapia. Efeitos hematológicos são comuns em crianças com neuroblastoma após a quimioterapia, predominantemente como trombocitopenia isolada.

Depressão medular é comum em pacientes com comprometimento da medula óssea ou clareamento renal lento no momento da terapia com iobenguano (131 I).

Comprometimento da função renal é raro, mas pode ocorrer.

Hipotireoidismo e efeitos hematológicos persistentes podem ocorrer tardiamente.

Indução de leucemia ou outros tumores sólidos secundários é uma situação rara, mas pode ocorrer quando a terapia é realizada em conjunto com tratamento quimioterápico.

Uma vez que o iobenguano (131 I) é um análogo na norepinefrina, é possível que ocorram efeitos adversos que podem incluir taquicardia, dor no peito, hipertonia transitória e cólicas abdominais.

**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 MEDICAMENTOS?**

**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 sobre como proceder.**