HAT-IPEN-90

hidroxiapatita (90 Y)

ATENÇÃO

HAT-IPEN-90 É PARA USO EXCLUSIVO EM TERAPIA NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

O HAT-IPEN-90 possui as seguintes apresentações na data de calibração:
HAT-IPEN-90 185 MBq: 185 MBq (5 mCi) de hidroxiapatita (90 Y)
HAT-IPEN-90 370 MBq: 370 MBq (10 mCi) de hidroxiapatita (90 Y)
HAT-IPEN-90 925 MBq: 925 MBq (25 mCi) de hidroxiapatita (90 Y
HAT-IPEN-90 1850 MBq: 1850 MBq (50 mCi) de hidroxiapatita (90 Y)

Forma farmacêutica

Suspensão injetável.

ADMINISTRAÇÃO INTRA-ARTICULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data de calibração:
185 MBq (5 mCi) de hidroxiapatita (90 Y)
370 MBq (10 mCi) de hidroxiapatita (90 Y)
925 MBq (25 mCi) de hidroxiapatita (90 Y
1850 MBq (50 mCi) de hidroxiapatita (90 Y)
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. A tabela a seguir apresenta o fator de decaimento para o ítrio-90.

Fator de decaimento para o ítrio-90.

Dias	Fração remanescente	Dias	Fração remanescente
0	1,0	36,0	0,6771
12,0	0,8781	48,0	0,5946
24,0	0,7711	60,0	0,5221

Tipo de radiação: A suspensão para administração intra-arterial apresenta características nucleares do radio-isótopo ítrio-90. O ítro-90 (^{90}Y) é o radioisótopo filho do estrôncio-90 (^{90}Sr). Decai por emissão β^- pura, com meia-vida física de 64,1 horas. A partícula β^- principal apresenta energia máxima de 2,27 MeV e energia média de 750-935 keV.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O radiofármaco hidroxiapatita (90 Y) é indicado para:
Radiosinovectomia: tratamento de artrite reumatoide; espondilartropatia; outras doenças inflamatórias articulares; efusão sinovial persistente; artrite hemofílica e artrite não diferenciada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Radiosinovectomia: estudos clínicos multicêntricos realizados no Brasil e publicados em revistas internacionais indexadas e envolvendo pacientes adultos e pediátricos em diversas condições, especialmente em pacientes com artrite hemofílica e sinovite de joelho, evidenciaram que a administração intra-articular de hidroxiapatita (90 Y) reduz a dor e o inchaço das articulações até após um ano após a administração. O único efeito adverso observado foi sinovite reativa leve em poucos pacientes.
O HAT-IPEN-90 tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear no Brasil para todas as indicações descritas nesta bula.

Referências Bibliográficas

DOS SANTOS, M. F. et al. ***Clin Rheumatol***, v. 30, n. 1, p. 77-85, Jan 2011; THOMAS, S. et al. ***Haemophilia***, v. 17, n. 5, p. e985-9, Sep 2011; CALEGARO, J. et al. ***Haemophilia,*** v. 20, n. 6, p. 873-8, Nov 2014.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após administração intra-articular, a hidroxiapatita (90 Y) se distribui pela cavidade articular e aí permanece, sem observância de absorção e disponibilidade sistêmica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Gravidez e lactação.
Hipersensibilidade ao hidroxiapatita (90 Y).
Infecção da pele no local de administração.
Ruptura do cisto popliteal no joelho.
Instabilidade articular extensa com destruição óssea.
Evidência de perda significativa de cartilagem na articulação.
A utilização do radiofármaco hidroxiapatita (90 Y) em crianças e jovens menores de 20 anos só deve ser considerada se o benefício for maior do que os riscos potenciais.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos.
Categoria de risco na gravidez: C. Radiofármacos para terapia não são recomendados durante a gravidez devido ao risco de exposição do feto à radiação. No caso de necessidade de realização do procedimento 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 HAT-IPEN-90 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

Até o presente, não existem interações medicamentosas documentadas para a hidroxiapatita (90 Y).

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 com gelo seco), devendo ser mantido à 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 opalescente e esbranquiçada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de hidroxiapatita (90 Y) é apresentada na tabela a seguir.

Faixas de atividade de hidroxiapatita (90 Y) para administração intra-articular.

Indicação do radiofármaco	Faixa de atividade recomendada
Radiosinovectomia	5 mCi (185 MBq)

As faixas são baseadas nas recomendações da Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANMMI) para coloides de ítrio-90.

Dosimetria

Não há informações dosimétricas disponíveis para a administração de hidroxiapatita (90 Y).

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ao hidroxiapatita (90 Y) incluem aumento temporário da sinovite (reação aguda) e radionecrose (reação tardia, porém rara).
O HAT-IPEN-90 tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear em todo o Brasil, com a observância de sinovite leve em poucos casos.
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).