INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ATENÇÃO

HA-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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco hidroxiapatita (90 Y) é um radiofármaco utilizado para radiosinovectomia no tratamento de artrite reumatoide; espondilartropatia; outras doenças inflamatórias articulares; efusão sinovial persistente; artrite hemofílica e artrite não diferenciada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hidroxiapatita (90 Y) é um radiofármaco utilizado para terapia em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular na articulação e promover o tratamento do processo inflamatório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade a hidroxiapatita (90 Y) 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. 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, 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.
Suspensão opalescente e esbranquiçada.
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 tratamento, é injetada uma pequena quantidade de hidroxiapatita (90 Y) na articulação do paciente. Após um período de espera, nas condições pré-determinadas pelo médico, será avaliado quando e como 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 seu 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.
Aumento temporário da sinovite (reação aguda) e radionecrose (reação tardia, porém rara).
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 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.