



1

HIPUR-IPEN

iodoipurato de sódio (131 I)

ATENÇÃO

HIPUR-IPEN É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

O HIPUR-IPEN possui as seguintes apresentações na data de calibração: HIPUR-IPEN 185 MBq: 185 MBq (5 mCi) de iodoipurato de sódio (131 I) HIPUR-IPEN 370 MBq: 370 MBq (10 mCi) de iodoipurato de sódio (131 I)

Forma farmacêutica

Solução injetável.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data de calibração:

185 MBg (05 mCi) de iodoipurato de sódio (131 I)

370 MBq (10 mCi) de iodoipurato de sódio (131 I)

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 iodo-131.

Fator de decaimento para o iodo-131.

Dias	Fração remanescente	Dias	Fração remanescente	
0	1,0	15,0	0,275	
5,0	0,651	20,0	0,179	
10.0	0.423	25.0	0.116	

Tipo de radiação: A solução para administração intravenosa apresenta características nucleares do radioisótopo iodo-131. Decai por emissão de partículas β e radiação gama, com meia-vida de 8,02 dias. A emissão concomitante de radiação particulada e gama permite a utilização desse radioisótopo em procedimentos terapêuticos e diagnósticos, respectivamente. A das partículas β mais abundantes do 131 I é 606 keV e a energia dos fótons utilizados para imagem é 364 keV.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O radiofármaco iodoipurato de sódio (131 I) é indicado para: **Determinação do fluxo plasmático renal efetivo.**

Rev.00/15

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Determinação do fluxo plasmático renal efetivo: Estudos clínicos multicêntricos publicados em revistas internacionais indexadas e envolvendo pacientes adultos, jovens e crianças em diversas condições de saúde demonstram que a iodoipurato de sódio (131 I) apresenta papel importante na determinação do fluxo renal plasmático efetivo e, por consequência, na avaliação da função renal dos pacientes.

O HIPUR-IPEN tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear n o Brasil para todas as indicações descritas nesta bula.

Referências Bibliográficas

FALCH, D. K.; SUNDSFJORD, J. A.; NORMAN, N. *Scand J Urol Nephrol*, v. 15, n. 2, p. 127-30, 1981; HOMAN VAN DER HEIDE, J. J.; BILO et al. *Transplantation*, v. 49, n. 3, p. 523-7, Mar 1990; FALLO, F. et al. *Eur J Clin Pharmacol*, v. 40, n. 3, p. 309-11, 1991; NILSEN, L. et al. *Scand J Clin Lab Invest*, v. 51, n. 7, p. 591-7, Nov 1991; COLSON, P. et al. *J Cardiothorac Vasc Anesth*, v. 6, n. 3, p. 295-8, Jun 1992; LICATA, G. et al. *Eur J Clin Pharmacol*, v. 45, n. 4, p. 307-11, 1993; LICATA, G. et al. *J Hum Hypertens*, v. 7, n. 2, p. 153-7, Apr 1993; HOKKEN-KOELEGA, A. C. et al. *Lancet*, v. 343, n. 8909, p. 1313-7, May 28 1994; HOKKEN-KOELEGA, A. C. et al. *Kidney Int Suppl*, v. 53, p. S128-34, Jan 1996; GEERTSEN, P. F. et al. *Clin Sci (Lond)*, v. 95, n. 1, p. 73-81, Jul 1998; KLEIN, F. et al. *Scand J Clin Lab Invest*, v. 55, n. 1, p. 53-9, Feb 1995; SCAGLIONE, R. et al. *Blood Press*, v. 4, n. 6, p. 363-8, Nov 1995. RIBSTEIN, J. et al. *J Hypertens*, v. 19, n. 12, p. 2257-64, Dec 2001; CABEZUELO, J. B. et al. *Transplant Proc*, v. 34, n. 1, p. 321-2, Feb 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após administração intravenosa, os rins são visibilizados rapidamente, com pico de concentração cortical em 2 a 4 minutos. A fração de extração de primeira passagem é de 85 % em indivíduos sadios e menor em pacientes com insuficiência renal. Por ser eliminado por filtração glomerular (20 %) e secreção tubular (80 %), o iodoipurato de sódio (131 I) apresenta meia-vida biológica de uma hora em indivíduos sadios. Em 24 horas, mais de 98 % já foram eliminados do organismo, com um pequeno percentual eliminado pela bile. O tempo de meia-vida em indivíduos sadios é em torno de 10 a 15 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao Iodoipurato de sódio (131 I).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUCÕES

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos.

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 beneficios do procedimento. O iodo-131 atravessa a placenta e é distribuído para o leite materno. Em caso de amamentação, a paciente deverá ser orientada a substituir o leite materno por alimentação artificial.

Hipersensibilidade ao HIPUR-IPEN 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 iodoipurato de sódio (131 I). Na tabela a seguir apresentam-se as interações medicamentosas que podem ocorrer com quaisquer radiofármacos utilizados para análise de função renal.

Interações medicamentosas que podem ocorrer com quaisquer radiofármacos para análise de função renal.

Fármaco Interferente	Resultado da Interação	
Contrastes iodados, aminoglicosídeos	Redução nos valores de fluxo plas- mático efetivo; redução na taxa de filtração glomerular	
Ciclosporina, cisplatina	Redução da excreção urinária; redução da função tubular	
Furosemida	Renograma inconclusivo e curvas de fluxo resultando em falsos positivo e negativo	
Probenecida	Redução do acúmulo renal	

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. 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

As atividades e as soluções a serem administradas são de responsabilidade do médico nuclear. A atividade recomendada de iodoipurato de sódio (131 I) para adultos de 70 kg é apresentada na tabela a seguir.

Faixas de atividade de Iodoipurato de sódio (131 I) utilizadas conforme sua indicação para adultos de 70 kg.

Indicação do	Via de	Faixa de Atividade	
Radiofármaco	Administração	Recomendada	
Avaliação da fun- ção cortical renal e fluxo plasmático renal efetivo	Intravenosa	2 rins: 200 – 300 μCi (7,4 – 11,1 MBq) 1 rim: 75 μCi (2,77 MBq)	

Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças (AAC), recomenda-se a utilização do *Dosage Card* da EANMMI, que divide os radiofármacos em três classes (A, B ou C). A AAC para cada classe de radiofármaco depende da indicação requerida e pode ser calculada da utilizando a equação e as tabelas a seguir.

AAC (MBq) = Atividade de Base x Fator Multiplicador

Atividade de base e atividade mínima administrada de pentetato de sódio (99m Tc), conforme indicado no *Dosage Card* da EANMMI.

Função Renal	Classe do Radiofármaco	Atividade de Base	Atividade Mínima Administrada*	
Anormal	В	5,3 MBq	10 MBq	
Normal	A	12,8 MBg	10 MBg	

^{*}Os valores indicados podem ser menores, de acordo com a eficiência de contagem do equipamento utilizado.

Fator multiplicador (FM) para cálculo da atividade de iodoipurato de sódio (131 I) a ser administrada em crianças.

Peso (kg)		itor dicador	Peso (kg)		tor licador
Classe	A	В	Classe	A	В
3	1	1	32	3,77	7,29
4	1,12	1,14	34	3,88	7,72
6	1,47	1,71	36	4,00	8,00
8	1,71	2,14	38	4,18	8,43
10	1,94	2,71	40	4,29	8,86
12	2,18	3,14	42	4,41	9,14
14	2,35	3,57	44	4,53	9,57
16	2,53	4,00	46	4,65	10,00
18	2,71	4,43	48	4,77	10,29
20	2,88	4,86	50	4,88	10,71
22	3,06	5,29	52 - 54	5,00	11,29
24	3,18	5,71	56 - 58	5,24	12,00
26	3,35	6,14	60 - 62	5,47	12,71
28	3,47	6,43	64 - 66	5,65	13,43
30	3,65	6,86	68	5,77	14,00

Dosimetria

A dose absorvida pelos rins em diversas condições após a administração da iodoipurato de sódio (131 I) é apresentada na tabela a seguir.

Dose de radiação absorvida estimada em um paciente adulto após administração intravenosa de iodoipurato de sódio (131 I).

Condição renal	rad/mCi	rad/300 μCi
Normal	0,1	0,03
Necrose tubular aguda	6,0	1,80
Glomerulonefrite	67,5	20,25
Obstrução ao fluxo	400,0	120,0

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas ao radiofármaco iodoipurato de sódio (131 I) podem ocorrer e, dependendo da intensidade delas, intervenção médica pode ser necessária.

As reações adversas relacionadas aos radiofármacos são comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica. A incidência dessas reações nos Estados Unidos foi de 2,3 a cada 100.000 pacientes e na Europa de 11 a cada 100.000. Além disso, em 2001, a EANMMI reportou que a incidência de reações adversas aos radiofármacos foi de 0,025 %, enquanto a incidência dessas reações a outros fármacos foi de 0,7 a 1,5 % e a contrastes para raios-X foi de 4 a 12,5 %

O HIPUR-IPEN tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear no Brasil, sem a observância de efeitos adversos.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVI-SA, 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).

