

**GLUCO-TEC**  
glicoeptonato de cálcio  
Conjunto de reagente liofilizado para marcação  
com solução injetável de pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc)  
glicoeptonato (<sup>99m</sup>Tc)

## ATENÇÃO

**GHA-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.

## ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco liofilizado contém:

Composição	Quantidade
glicoeptonato de cálcio	100 mg
cloreto estanoso di-hidratado	6,25 mg
ascorbato estanoso	2,25 mg
solução de cloreto de sódio 0,9%	1,0 mL

Cada frasco deve ser reconstituído conforme **instruções de preparo**, utilizando-se solução injetável de pertecnetato de sódio (<sup>99m</sup>Tc) livre de oxidantes e/ou aditivos, permitindo a obtenção de uma solução estéril límpida e incolor para administração intravenosa.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O radiofármaco preparado a partir do GLUCO-TEC é destinado para: CINTILOGRAFIA RENAL: É utilizado para detecção de anormalidades parenquimais; diagnóstico de pielonefrite aguda; diagnóstico de rim ectópico e em casos de alergia a contrastes iodados. CINTILOGRAFIA DE BARREIRA HEMATOENCEFÁLICA: Utilizado para avaliação da integridade da BHE, uma vez que não passa através dela, e diagnóstico de tumores cerebrais.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

**Cintilografia renal:** Estudos clínicos multicêntricos com adultos, adolescentes e crianças demonstraram que a cintilografia renal com glicoeptonato (<sup>99m</sup>Tc) é uma ferramenta útil no diagnóstico de doença

renal; avaliação de transplantes renais; diagnóstico de nefropatia de refluxo; diagnóstico e acompanhamento de infecções renais.

**Cintilografia de barreira hematoencefálica:** Apesar do número reduzido de estudos clínicos publicados neste tema, o glicoeptonato (99m Tc) demonstrou ser capaz de diagnosticar ruptura na barreira hematoencefálica, além de ser captado por tumores cerebrais, quando há ruptura da barreira.

Embora não tenham sido encontradas publicações relacionadas a estudos clínicos com o GLUCO-TEC, este produto tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear em todo o Brasil para todas as indicações descritas nesta bula.

### Referências bibliográficas

PIEPSZ, A. *Eur J Nucl Med*, v. 28, n. 3, p. BP37-41, 2001; FALLO, F. *J Hypertens Suppl*, v. 3, n. 3, p. S409-412, 1985; TRAISMAN, E. S. *Pediatr Radiol*, v. 16, n. 5, p. 403-406, 1986; ZIESSMAN, H. A. *AJR Am J Roentgenol*, v. 148, n. 5, p. 889-893, 1987; LAGUNA, R. *J Nucl Med*, v. 39, n. 7, p. 1254-1257, 1998; BARAI, S. *Postgrad Med*, v. 50, n. 2, p. 89-93, 2004; BARAI, S.. *Australas Radiol*, v. 48, n. 3, p. 296-301, 2004; MANDELL, G. A. *Society of Nuclear Medicine* 2003; SILINDIR, M. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 33, p. 109-117, 2008.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O glicoeptonato (99m Tc) é excretado por filtração glomerular (80 %) e secreção tubular (10 - 20 %). As imagens corticais podem ser obtidas em 90 a 120 minutos após a administração intravenosa, para permitir captação cortical máxima e clareamento da radiação de fundo dos tecidos moles vizinhos e do sistema coletor renal. O fígado serve de rota alternativa de excreção, podendo ocorrer preenchimento da vesícula biliar.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a algum agente da formulação.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos. Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças, recomenda-se a utilização do *DosageCard* da Sociedade Européia de Medicina Nuclear (EANM). A dosagem calculada pelo *DosageCard* depende da classe do radiofármaco e do peso da criança, indicando ainda a atividade mínima a ser administrada.

**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 benefícios do procedimento. Amamentação deve ser interrompida quando possível por 24 horas após a administração do radiofármaco.

**Hipersensibilidade ao GLUCO-TEC radiomarcado deve ser notificada.**

Este produto só pode ser preparado e 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 marcado e controle de rejeitos radioativos estão sujeitos aos regulamentos dos organismos oficiais competentes.

Este radiofármaco deve ser preparado de forma que seja preservada a qualidade radiofarmacêutica. Para tanto, deve-se seguir rigorosamente as **instruções de preparo** descritas, e observar os cuidados necessários de assepsia para preparo de produtos injetáveis.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas de quaisquer radiofármacos para análise de função renal podem ocorrer com **contrastos iodados, aminoglicosídeos, ciclosporina, cisplatina, furosemida e probenecida.**

### 7. CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O reagente liofilizado GHA-TEC deve ser armazenado sob refrigeração (de 2 a 8° C).

**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.**

Pó liofilizado. Após reconstituição origina solução límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

### **Instruções de Preparo e cuidado de conservação após a marcação**

Devem ser respeitadas precauções usuais relacionadas à esterilidade e radioproteção.

- I. Colocar o frasco do reagente liofilizado em uma blindagem de chumbo. Aguardar que atinja a temperatura ambiente (15 a 30° C).
- II. Diluir a solução injetável de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) utilizando solução de cloreto de sódio 0,9% estéril, sem adição de conservantes.
- III. Adicionar **2-3 mL** de solução injetável de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) com atividade máxima de 3700 MBq (100 mCi) ao frasco do reagente liofilizado. Evitar a entrada de ar no frasco e eliminar as bolhas de ar da seringa antes da adição de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). O frasco liofilizado é fechado a vácuo e a solução injetável de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) deverá fluir naturalmente para dentro do frasco. Caso contrário, indicará a presença de ar dentro do frasco, e o mesmo deverá ser inutilizado. Agitar até completa dissolução.
- IV. Após adição da solução injetável de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), deixar o frasco em posição vertical em temperatura ambiente por 15 minutos.
- V. A solução final, límpida e incolor apresenta pH de 4,5 – 6,5, e pode ser utilizada até 4 horas após a marcação se conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), e mantendo-se o lacre do frasco. Evitar a entrada de ar ao retirar as doses do frasco de marcação. Identificar o frasco com etiqueta indicando material radioativo, retirar amostra para controle de qualidade e manter ao abrigo da luz.
- VI. Realizar o controle de pureza radioquímica da marcação (**vide controle de qualidade**).

### **Controle de qualidade**

#### **Determinação de pureza radioquímica:**

É de responsabilidade do serviço de medicina nuclear a realização do controle de qualidade do radiofármaco antes da administração ao paciente. No caso do GLUCO-TEC radiomarcado, realizar o controle de qualidade de acordo com as instruções a seguir.

**Suporte:** Tiras de HPTLC-SG de 1,5 cm de largura x 9,0 cm de comprimento ou fita de fibra de vidro com sílica-gel ITLC-SG de 1,5 cm de largura x 17,5 cm de comprimento.

**Solvente:** Acetona p.a. e NaCl 0,9 %.

**Ponto de aplicação:** A amostra deve ser aplicada a 1,5 cm da base em qualquer uma das fitas utilizadas.

**Corte após a cromatografia:** As fitas deverão ser cortadas em dois fragmentos, por meio do corte a 5,0 cm da base na fita de HPTLC celulose ou a 8,0 cm da base na fita de ITLC-SG – o primeiro, que contém o ponto de aplicação ( $R_f$  0,0) e o segundo que contém a frente de solvente ( $R_f$  1,0).

O fator de retenção do glicoeptonato de cálcio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) e das possíveis impurezas da reação de marcação são apresentados na tabela a seguir:

Fatores de retenção ( $R_f$ ) em cromatografia ascendente.

Espécie Radioquímica	Rf	
	Acetona p.a.	NaCl 0,9%
glicoeptonato de cálcio ( $^{99m}\text{Tc}$ )	0,0	1,0
$^{99m}\text{TcO}_4^-$	1,0	1,0
$^{99m}\text{TcO}_2$	0,0	0,0

Efetuar a leitura de cada fragmento da fita em medidor de atividade. Determinar a pureza radioquímica da seguinte forma:

- I. Calcular a porcentagem da contagem do segundo fragmento ( $R_f$  1,0) em relação ao total na fita que estava na acetona.
- II. Calcular a porcentagem da contagem no primeiro fragmento ( $R_f$  0,0) em relação ao total na fita que estava no NaCl 0,9%.

III. **Calcular: 100 – (Soma das % calculadas acima). Essa porcentagem é a pureza radioquímica da marcação.**

É considerado adequado para utilização clínica o radiofármaco com pureza radioquímica  $\geq 90\%$ .

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de glicoeptonato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para um paciente adulto de 70 kg é apresentada na tabela a seguir.

Faixas de atividade de glicoeptonato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) utilizadas conforme sua indicação para adultos de 70 kg. As faixas são baseadas nas recomendações das Sociedades Americana de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SNMMI) e em livros técnicos.

Indicação do radiofármaco	Via de administração	Faixa de atividade recomendada	
		Adultos	Crianças
Cintilografia renal	Intravenosa	740 MBq (20 mCi)	3,0 – 4,4 MBq/kg (0,08 – 0,12 mCi/kg) Mínimo de 20 MBq (0,5 mCi) Máximo de 300 MBq (8,0 mCi)
Cintilografia de barreira hematoencefálica	Intravenosa	740 MBq (20 mCi)	-

## Dosimetria

A solução injetável apresenta características nucleares do radioisótopo de marcação tecnécio- $^{99m}\text{Tc}$ . Decai por transição isomérica com período de semidesintegração de 6,02 horas emissão gama de energia de 140,5 keV com abundância de 89%.

As doses de radiação absorvidas por indivíduos sadios estão listadas na tabela a seguir:

Doses de radiação absorvidas pela administração intravenosa de glicoeptonato de cálcio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) em indivíduos sadios.

Órgãos	Dose absorvida (mGy/MBq)
Bexiga	0,28
Rins	0,17
Ovários	0,016
Testículos	0,01
Corpo inteiro	0,0075

Dados baseados na publicação da Comissão Internacional de Proteção Radiológica- ICRP - 53 (1988)

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas ao radiofármaco glicoeptonato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) são raras, mas podem ocorrer e, dependendo da intensidade delas, intervenção médica pode ser necessária.

O GLUCO-TEC radiomarcado tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear em todo o Brasil, sem a observância de reações adversas.

O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao 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.

O **ensaio de tolerância toxicológica** realizado em camundongos de 25-30g de peso corpóreo, com massa equivalente a 1000 vezes superior à maior massa a ser administrada em adulto humano de 70 kg, não provocou reação adversa no período de observação de 72 horas.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## 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

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 - 31339084

Fax: (11) 3133-9068

e-mail: [sac@ipen.br](mailto:sac@ipen.br)

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)**

