

PUL-TEC
macroagregado de albumina
Conjunto de reagente liofilizado para marcação com solução injetável de
pertecnetato de sódio (^{99m}Tc)
macrosalbe (^{99m}Tc)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ATENÇÃO

PUL-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica

Pó liofilizado para suspensão injetável.

Estojo contendo conjunto de reagentes liofilizados, constituído por 5 frascos estéreis à vácuo.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA E INTRATUMORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

Composição	Quantidade
albumina humana	2,20 mg
cloreto estanoso di-hidratado	0,22 mg
glicose	18,70 mg
ácido ascórbico	4,60 mg
acetato de sódio tri-hidratado	22,0 mg
cloreto de sódio	8,10 mg

O número de partículas de agregado por frasco é 1,8 a $2,3 \times 10^6$ e mais de 90 % delas apresenta tamanho entre 10 e 100 μm .

Cada frasco reconstituído com solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) permite a obtenção de uma solução opalescente e esbranquiçada para administração intravenosa ou intratumoral.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O macrosalbe (^{99m}Tc) é usado na cintilografia de perfusão pulmonar para diagnóstico de diversas doenças: embolias, enfisema, carcinoma brônquico e avaliação do grau de vascularização do parênquima (trombose).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O macrosalbe (99m Tc) é um radiofármaco utilizado para aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular no pulmão ou auxiliar na localização de lesões não-palpáveis especialmente de mama.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Categoria de risco na gravidez: C. este medicamento não deve ser utilizado em mulher grávida sem orientação médica.

No caso de lactação, recomenda-se a suspensão da amamentação por 24 h após o exame.

Esse medicamento é contraindicado para pacientes com hipertensão pulmonar.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O médico responsável pela utilização do radiofármaco informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.

O uso de heparina pode interferir no resultado do exame.

Atenção diabéticos: este medicamento contém GLICOSE.

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.

Pó liofilizado. Após reconstituição origina solução opalescente a 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 exame, é injetada uma pequena concentração de macrosalbe (99m Tc) na veia do paciente. Imediatamente após a administração, o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de exame. 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, sem restrições. É recomendável aumentar a eliminação do medicamento forçando a diurese com a ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não é destinado ao uso em doses repetidas.

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. O macrosalbe (99m Tc) pode causar reações hemodinâmicas e idiossincráticas. Enquanto cianose, tremores, rigidez de pescoço e dificuldade respiratória podem ocorrer, vermelhidão do rosto, sudorese e náuseas podem ocorrer com frequência, sendo necessária intervenção médica se os sintomas não forem reversíveis.

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.