GAL-IPEN

citrato de gálio (67 Ga)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ATENÇÃO

GAL-IPEN É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

O GAL-IPEN possui as seguintes apresentações na data de calibração:
GAL-IPEN 74 MBq: 74 MBq (2 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)
GAL-IPEN 111 MBq: 111 MBq (3 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)
GAL-IPEN 222 MBq: 222 MBq (6 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)
GAL-IPEN 370 MBq: 370 MBq (10 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)
GAL-IPEN 740 MBq: 740 MBq (20 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)

Forma farmacêutica

Solução injetável.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data de calibração:
74 MBq (2 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)
111 MBq (3 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)
222 MBq (6 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)
370 MBq (10 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)
740 MBq (20 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)
Cada frasco ampola contém o seguinte excipiente: solução de citrato de sódio.
A atividade solicitada e o volume são informados no rótulo da embalagem do produto, bem como a data para a qual a atividade foi calibrada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco citrato de gálio (67 Ga) é indicado para o diagnóstico de certos tipos de tumores e de processos infecciosos e inflamatórios, especialmente na investigação da ocorrência desses processos em pacientes com febre de origem desconhecida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O citrato de gálio (67 Ga) é um radiofármaco utilizado para diagnóstico em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular em tumores do tipo linfoma de Hodgkin e não-Hodgkin bem como em processos infecciosos e inflamatórios, possibilitando a visualização destes processos nas imagens cintilográficas e de SPECT.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade ao citrato de galio (67 Ga) ou qualquer outro componente da formulação.

Categoria de risco na gravidez: C. este medicamento não deve ser utilizado em mulher grávida sem a avaliação prévia do médico responsável. Informe ao médico a ocorrência ou suspeita de gravidez. 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 radiofármaco 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.
Solução límpida e incolor.
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 quantidade de citrato de gálio (67 Ga) na veia do paciente. Após um período de espera de captação, nas condições pré-determinadas pelo médico, o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de avaliação. Em seguida, o médico responsável irá analisar a qualidade das imagens, avaliando a necessidade ou não da realização de imagens extras, incluindo imagens em dias posteriores ao da administração do radiofármaco. Após conclusão do exame, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, sem restrições. É recomendável aumentar a eliminação do medicamento forçando a diurese com ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga.

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

O médico responsável pela utilização do medicamento informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso. O 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. Não há registros significativos de reações adversas decorrentes da administração de citrato de gálio (67 Ga).

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.