

HC-EsqueleRad

Fluoreto de Sódio (^{18}F)

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA USP

Solução injetável

740 MBq (20 mCi)
1850 MBq (50 mCi)
3700 MBq (100 mCi)
5550 MBq (150 mCi)
9250 MBq (250 mCi)
12950 MBq (350 mCi)
20350 MBq (550 mCi)
29600 MBq (800 mCi)

HC-EsqueleRad

Fluoreto de sódio (18F)

(¹⁸F-NaF)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável: embalagem com 1 frasco-ampola contendo 0,1 a 15 mL de HC-EsqueleRad.

O produto possui as seguintes apresentações, na data e hora de calibração:

HC-EsqueleRad 740 MBq (20 mCi)

HC-EsqueleRad 1850 MBq (50 mCi)

HC-EsqueleRad 3700 MBq (100 mCi)

HC-EsqueleRad 5550 MBq (150 mCi)

HC-EsqueleRad 9250 MBq (250 mCi)

HC-EsqueleRad 12950 MBq (350 mCi)

HC-EsqueleRad 20350 MBq (550 mCi)

HC-EsqueleRad 29600 MBq (800 mCi)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com solução injetável estéril contém:

HC-EsqueleRad 740 MBq (20 mCi)

Fluoreto de sódio (18 F) 740 MBq

Excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

HC-EsqueleRad 1850 MBq (50 mCi)

Fluoreto de sódio (18 F) 1850 MBq

Excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

HC-EsqueleRad 3700 MBq (100 mCi)

Fluoreto de sódio (18 F) 3700 MBq

Excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

HC-EsqueleRad 5550 MBq (150 mCi)

Fluoreto de sódio (18 F) 5550 MBq

Excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

HC-EsqueleRad 9250 MBq (250 mCi)

Fluoreto de sódio (18 F) 9250 MBq

Excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

HC-EsqueleRad 12950 MBq (350 mCi)

Fluoreto de sódio (18 F) 12950 MBq

Excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

HC-EsqueleRad 20350 MBq (550 mCi)

Fluoreto de sódio (18 F) 20350 MBq

Excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

HC-EsqueleRad 29600 MBq (800 mCi)

Fluoreto de sódio (18 F) 29600 MBq

Excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A solução injetável de fluoreto de sódio (18F) é indicada para a obtenção de imagem diagnóstica da função óssea por tomografia por emissão de pósitrons (PET e PET/CT), para definir áreas com atividade osteogênica alterada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O HC-EsqueleRad é uma solução radioativa que, ao ser injetado nas veias, é acumulado no tecido ósseo sendo utilizado para fins de diagnóstico através do Tomógrafo por Emissão de Pósitrons (PET).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pessoas com hipersensibilidade ao fluoreto de sódio (18F) e aos excipientes da fórmula, não devem utilizar este medicamento.

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

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

Informe ou seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e lactação**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. Em caso de amamentação, a paciente deverá ser orientada a substituir o leite materno por alimentação artificial.

É recomendado nas primeiras 12 horas após a administração:

- Sempre que usar o banheiro, dar descarga várias vezes;
- As mãos devem ser muito bem lavadas após usar o banheiro;

- Se sangue, urina ou fezes sujar alguma peça de roupa, esta deve ser lavada separadamente;
- É recomendado que não haja contato direto da mãe com o bebê nas primeiras 12 horas após a realização do exame.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais e clínicas especializadas.

Armazenar o medicamento em local seguro e identificado conforme normas de radioproteção.

Manter a temperatura entre 15°C e 30°C.

Utilizar até 12 horas após o horário de fabricação (vide rótulo).

Características do medicamento: Solução límpida e incolor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser manipulado somente por profissionais qualificados em manipulação de radionuclídeos.

O fluoreto de sódio (¹⁸F) deve ser administrado via intravenosa, conforme prescrição médica.

A dose recomendada de fluoreto de sódio (¹⁸F) para um adulto de 70 kg, é 185 a 370 MBq (5mCi a 10mCi), esta atividade deve ser adaptada de acordo com o peso corporal do paciente, do tipo de câmara usada e o modo de aquisição.

Em caso de repetição de exame, o intervalo de tempo entre as doses deve ser longo o suficiente para permitir o decaimento (físico e biológico) da atividade resultante da administração anterior.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Preparo da Dose

As doses devem ser manipuladas e/ou fracionadas sob fluxo laminar, utilizando somente materiais estéreis e apirogênicos. Em casos de necessidade de diluição, deve ser utilizada solução fisiológica estéril ou água para injeção.

A dose para cada paciente deve ser medida e conferida por um calibrador de dose adequado para o radioisótopo (¹⁸F).

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

Este medicamento é de uso somente de profissionais de saúde, portanto, o seu médico e outros profissionais de saúde tomarão todas as precauções quanto a aplicação correta deste medicamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR

Não há registros significativos de reações adversas decorrentes da administração de fluoreto de sódio (18F). Não foram realizados estudos com fluoreto de sódio (18F) para avaliar potencial carcinogênico ou mutagênico ou efeito sobre a fertilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1104.0001

Farm. Responsável: Dra. Miriam Roseli Yoshie Okamoto – CRF-SP nº 17.623

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP

Travessa da Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 872

Cerqueira César - CEP 05403-911- São Paulo – SP

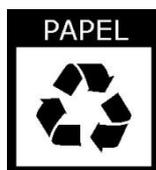
CNPJ 60.448.040/0001-22 - Indústria Brasileira

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/05/2021.

Serviço de Atendimento ao Cliente: (11) 2661-8055



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/2018	0860271/18-9	10886 - RADIOFÁRMACO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2018	0860271/18-9	10886 - RADIOFÁRMACO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2018	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • DIZERES LEGAIS 	VP 01	740 MBq 1850 MBq 3700 MBq 5550 MBq 9250 MBq 12950 MBq 20350 MBq 29600 MBq
	-	11484 - RADIOFÁRMACO - Alteração de Texto de Bula	17/07/2020	2571704/20-9	11207 - RADIOFÁRMACO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)	14/09/2020	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS 	VP 02	740 MBq 1850 MBq 3700 MBq 5550 MBq 9250 MBq 12950 MBq 20350 MBq 29600 MBq
28/09/2020	3314635/20-7	11635 - RADIOFÁRMACO - Alteração de nome comercial	28/09/2020	3314635/20-7	11635 - RADIOFÁRMACO - Alteração de nome comercial	30/08/2021	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 	VP 03	740 MBq 1850 MBq 3700 MBq 5550 MBq 9250 MBq 12950 MBq 20350 MBq 29600 MBq