

HC-GlicoRad

Fludesoxiglicose (18 F)

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA USP

Solução injetável

2960 MBq/ml

4440 MBq/ml

6290 MBq/ml

9250 MBq/ml

HC-GlicoRad

Fludesoxiglicose (18F)

(¹⁸F-FDG)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável: embalagem com 1 frasco-ampola contendo 0,1 a 15 mL de fludesoxiglicose (18F).

HC-GlicoRad 2960 MBq/ml (80 mCi/mL)

HC-GlicoRad 4440 MBq/ml (120 mCi/mL)

HC-GlicoRad 6290 MBq/ml (170 mCi/mL)

HC-GlicoRad 9250 MBq/ml (250 mCi/mL)

Meia vida física do (18F)

109,8 minutos

Esse radioisótopo é emissor de pósitrons com energia máxima de 0,634 MeV e subsequente aniquilação, resultando na emissão de dois raios gama de 0,511MeV.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com solução injetável estéril contém:

HC-GLICORAD 2960 MBq/ml (80 mCi/mL)

Fludesoxiglicose (18 F) 2960 MBq

Excipientes: cloreto de sódio, etanol, ácido fosfórico e água para injetáveis.

HC-GLICORAD 4440 MBq/ml (120 mCi/mL)

Fludesoxiglicose (18 F) 4440 MBq

Excipientes: cloreto de sódio, etanol, ácido fosfórico e água para injetáveis.

HC-GLICORAD 6290 MBq/ml (170 mCi/mL)

Fludesoxiglicose (18 F) 6290 MBq

Excipientes: cloreto de sódio, etanol, ácido fosfórico e água para injetáveis.

HC-GLICORAD 9250 MBq/ml (250 mCi/mL)

Fludesoxiglicose (18 F) 9250 MBq

Excipientes: cloreto de sódio, etanol, ácido fosfórico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ONCOLOGIA: Para avaliação do metabolismo anormal de glicose a fim de auxiliar na avaliação de malignidade em pacientes com anormalidades conhecidas ou suspeitas encontradas por meio de outras modalidades de testes, ou em pacientes com diagnóstico preexistente de câncer.

CARDIOLOGIA: Para identificação do miocárdio ventricular esquerdo com metabolismo residual de glicose e perda reversível da função sistólica em pacientes com doença arterial coronariana e disfunção ventricular esquerda, quando utilizado em conjunto com imagem de perfusão miocárdica.

NEUROLOGIA: Para identificação de regiões com metabolismo anormal de glicose associado com focos de convulsões epiléticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O HC-GlicoRad é uma solução radioativa que ao ser injetada nas veias pode ser facilmente detectada no corpo.

O fludesoxiglicose (18F) é utilizado para fins de diagnóstico através do Tomógrafo por Emissão de Pósitrons (PET). O fludesoxiglicose (18F) injetável é um radiofármaco estéril, aquoso, utilizado para administração venosa e constituído por uma molécula de glicose marcada com o radioisótopo flúor-18 (18F). É um análogo da glicose que é acumulado em todas as células, utilizando a glicose como fonte de energia primária, acumula-se em tumores com uma alta avidéz pela glicose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo fludesoxiglicose (18F) e aos excipientes da fórmula, não devem utilizar este medicamento.

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

Para minimizar a dose de radiação absorvida na bexiga, uma hidratação adequada deve ser encorajada para que o paciente urine frequentemente durante as primeiras horas após a administração do HC-GlicoRad.

Pacientes diabéticos

O transporte de fludesoxiglicose (18F) para as células pode ser alterado de acordo com os níveis sanguíneos de insulina ou por mudanças na taxa de glicose sanguínea provocada pela diabetes. Pacientes diabéticos podem precisar estabilizar a glicose sanguínea no(s) dia(s) anterior(es) e eventualmente no dia da administração do HC-GlicoRad.

Interações medicamentosas

Todas as substâncias que alteram os níveis de glicose no sangue podem alterar os resultados do exame, como por exemplo: carbamazepina, catecolaminas, corticosteróides, fenitoína, fenobarbital e valproato.

Gravidez e lactação

O risco do uso de 18F-FDG por mulheres grávidas não é bem elucidado, estudos indicam que a dose absorvida no útero em um exame realizado com 500 MBq (13,5 mCi) de fludesoxiglicose (18F) é de 10 mGy, portanto, nesses casos, o exame deverá ser realizado somente quando os benefícios para a paciente sejam maiores que os riscos para o feto.

A eliminação de 18F-FDG no leite materno não é muito bem estudada. Porém, estudos mostram que o bebê fica exposto à radiação devido ao contato direto com a mãe.

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?

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).

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 fludesoxiglicose (18F) deve ser administrado via intravenosa.

A dose deve ser prescrita por um médico, conforme a necessidade para cada paciente.

A dose recomendada de HC-GlicoRad para um adulto de 70 kg é 100 a 400 MBq (5 mCi a 11 mCi), esta atividade deve ser adaptada de acordo com o peso corporal do paciente, do tipo de câmara usada e o modo de aquisição, administrada por via intravenosa direta.

Para uso pediátrico a dose recomendada é de 5,18–7,4 MBq/kg (0,14–0,20 mCi/kg).

Em geral HC-GlicoRad deve ser administrado em pacientes com período mínimo de jejum de 4-6 horas.

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.

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).

Preparo do Paciente

Os níveis de glicose devem ser estabilizados antes da administração do HC-GlicoRad. Em pacientes não diabéticos o nível de glicose sanguínea deve ser avaliado 15-30 minutos antes da administração do medicamento. Pacientes diabéticos

podem precisar estabilizar a glicose sanguínea no(s) dia(s) anterior(es) e, eventualmente, no dia da administração de 18F-FDG.

Recomenda-se que após administração intravenosa do HC-GlicoRad, o paciente fique relaxado em posição supina ou sentada, com mínimo de estímulos visuais, motores ou auditivos, ou quando receba os mesmos, seja de forma constante e padronizada.

Aquisição da imagem

É recomendado que a aquisição da imagem PET seja iniciada entre 45 e 90 minutos após a administração do HC-GlicoRad, sendo também empregado o intervalo de 30 minutos para estudos cerebrais.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR

As concentrações administradas de HC-GlicoRad são muito baixas e não existem relatos de reações adversas.

O uso excessivo de radiação ionizante pode aumentar o risco de incidência e aparecimento de tumores a longo prazo.

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.

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

As concentrações administradas de HC-GlicoRad são muito baixas, não havendo risco de superdosagem.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1104.0002

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
12/04/2017	0605388/17-2	10886 - RADIOFÁRMACO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/2017	0605388/17-2	10886 - RADIOFÁRMACO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/2017	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • DIZERES LEGAIS 	VP 01	2960 MBq/ml Solução Injetável 4440 MBq/ml Solução Injetável 6290 MBq/ml Solução Injetável 9250 MBq/ml Solução Injetável
-	-	11484 - RADIOFÁRMACO - Alteração de Texto de Bula	17/07/2020	2571696/20-4	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	2960 MBq/ml Solução Injetável 4440 MBq/ml Solução Injetável 6290 MBq/ml Solução Injetável 9250 MBq/ml Solução Injetável