

EZ-TEC99m

Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda
Gerador de ^{99}Mo / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ para obtenção do eluato de pertecnetato de sódio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)
1200mCi, 1500mCi e 2000mCi

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ATENÇÃO

O EZ-TEC99m É DE USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

EZ-TEC99m

Pertecnetato de sódio (99m Tc)

APRESENTAÇÕES

O pertecnetato de sódio (99m Tc) é obtido através do processo de eluição no EZ-TEC99m.

Este gerador consiste em uma embalagem blindada que contém em seu interior uma coluna de alumina ácida contendo molibdênio-99 (99Mo), nas seguintes apresentações na data de calibração:

- EZ-TEC99m - 44,4 GBq (1200 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 20 frascos (10 frascos de vácuo + 10 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 44,4 GBq (1200 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 40 frascos (20 frascos de vácuo + 20 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 55,5 GBq (1500 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 20 frascos (10 frascos de vácuo + 10 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 55,5 GBq (1500 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 40 frascos (20 frascos de vácuo + 20 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 74 GBq (2000 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 20 frascos (10 frascos de vácuo + 10 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 74 GBq (2000 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 40 frascos (20 frascos de vácuo + 20 frascos de soro fisiológico).

FORMA FARMACÊUTICA

O EZ-TEC99m produz a solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc).

ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

O EZ-TEC99m é composto por molibdênio-99 (99Mo) e obtém em seu processo de decaimento radioativo e eluição o pertecnetato de sódio (99m Tc) em um volume de 6,0 mL de acordo com a atividade e calibração do gerador:

- 44,4 GBq (1200 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc));
- 55,5 GBq (1500 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc));
- 74 GBq (2000 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O pertecnetato de sódio (99m Tc) é um radiofármaco aplicado em medicina nuclear no diagnóstico de patologias da tireoide, avaliação de glândulas salivares, localização de mucosa gástrica ectópica e

cistografia radionuclídica direta. Além disso, é utilizado para marcação de kits, conforme bulas específicas dos radiofármacos a serem marcados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é um composto radioativo utilizado para diagnóstico em Medicina Nuclear. Possui grande afinidade pelas glândulas da tireoide, glândulas salivares e células gástricas. Além disso, é utilizado para marcação de kits, conforme bulas específicas dos radiofármacos a serem marcados.

Para maiores informações consulte seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade ao pertecnetato de sódio (^{99m}Tc).

Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso em crianças e adolescentes deve ser considerado cuidadosamente, baseado nas necessidades clínicas e avaliação do risco/benefício para este grupo de pacientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Seu médico deverá informá-lo se você precisa tomar precauções especiais antes e após usar este medicamento.

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com seu médico.

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Este medicamento é de uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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 só pode ser utilizado em estabelecimentos de saúde para a realização de exames em Medicina Nuclear. Após a conclusão do exame, o paciente será liberado, sem restrições.

O seu médico irá informar quando e como esse medicamento deve ser utilizado. Se for necessário consulte seu médico para maiores esclarecimentos.

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

Esse medicamento não é de uso contínuo. Deve ser utilizado para a realização de procedimento diagnóstico conforme indicado pelo médico responsável em estabelecimentos de saúde.

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?

As reações adversas aos radiofármacos são raras e costumam não necessitar de intervenções médicas por ser leves, reversíveis e com pouca gravidade.

Após a administração do medicamento, pode ocorrer urticária, prurido, arritmia cardíaca, edema facial e coma.

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 ao Consumidor (SAC) através do telefone: (11) 3526-5757

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Embora improvável, no caso de uma superdose do radiofármaco pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), é recomendado que o paciente aumente a ingestão de líquidos para maior eliminação do medicamento.

Caso você tenha mais perguntas sobre o uso deste produto, consulte um médico ou especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame de imagem.

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:

M.S: 1.5092.0001

Importado por:

Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda

Rua Miguel Nelson Bechara, 480

Jardim Pereira Leite, São Paulo – SP - CEP: 02712-130 CNPJ: 02.887.124/0002-47

Responsável Técnica: Clarice Aparecida de Almeida

CRF-SP nº: 48157

Fabricado por:

TECNONUCLEAR S.A.

Arias 4141/47/49 - Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Buenos Aires - Argentina

Serviço de Atendimento ao Consumidor: (11) 3526-5757

sac@ezag.com

Uso profissional - USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/07/2021



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2021	1833060/21-6	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/07/2018	0547779/18-4	10365 - RADIOFÁRMACO - Registro de medicamento radiofármaco radionuclídeo	12/04/2021	Todos os itens da bula	VP/VPS	Solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi
06/07/2021	2625810/21-1	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/04/2021	1538631/21-7	11635 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Nome Comercial	05/07/2021	Alteração do nome comercial	VP/VPS	Solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi
12/08/2024	-	10809 - RADIOFÁRMACO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Revisão ortográfica Dizeres legais.	VP/VPS	Solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi