

**FDG – Fludesoxiglicose
(18 F)**

Villas Boas Radiofármacos

Solução Injetável

Cada mL contém: 740 a 14800 MBq (20 a 400mCi)

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com solução injetável de fludesoxiglicose (18 F) com volume de até 15 mL contendo uma das seguintes atividades:

1 dose:.....	370 MBq
2 doses:.....	847 MBq
3 doses:.....	1459 MBq
4 doses:.....	2249 MBq
5 doses:.....	3266 MBq
6 doses:.....	4574 MBq
7 doses:.....	6258 MBq
8 doses:.....	8426 MBq
9 doses:.....	11217 MBq
10 doses:.....	14810 MBq
11 doses:.....	19435 MBq
12 doses:.....	25390 MBq
13 doses:.....	33055 MBq
14 doses:.....	42923 MBq
15 doses:.....	55627 MBq

A meia-vida física do 18 F é de 109,77 minutos.

**USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

fludesoxiglicose (18 F).....740 a 14800 MBq (20 a 400 mCi)

Excipientes: água para injetáveis, citrato de sódio e cloreto de sódio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:
PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O FDG é um medicamento radioativo (radiofármaco) utilizado em:

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.

COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A fludesoxiglicose (18 F) é um análogo de glicose que permite avaliar alterações metabólicas das células. Por ser um medicamento radioativo injetável radioativo, o FDG é um utilizado para diagnóstico por meio da Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com hipersensibilidade à fludesoxiglicose (18 F) e aos componentes da fórmula não devem utilizar este medicamento.

**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE
MEDICAMENTO?**

Os medicamentos radioativos (radiofármacos) devem ser manipulados apenas por profissionais qualificados com treinamento em radioproteção.

Diabéticos

O nível de glicose sanguíneo deve estar estabilizado no dia da execução do exame. Nesse contexto, pacientes diabéticos devem ter um cuidado especial quanto ao monitoramento e controle da glicemia.

Gravidez

Não foram realizados estudos suficientes com o uso de fludesoxiglicose (18 F) durante a gravidez. Não há comprovação de que a fludesoxiglicose (18 F) possa causar danos fetais quando administrado durante a gravidez ou se pode afetar a capacidade

reprodutiva. Deve ser dada atenção especial à justificativa do procedimento, considerando os riscos e os benefícios que se aplicam tanto para a mãe quanto para o feto.

Lactação

Uma pequena quantidade de fludesoxiglicose (18 F) pode estar presente no leite materno. O bebê está sujeito a uma maior exposição direta pelo contato direto da mãe. É recomendável que não haja contato entre a mãe e a criança dentro de 4 horas após a injeção. Deve ser retirado leite antes da injeção para as amamentações posteriores que poderão ser normalizadas em 24 horas. Neste intervalo o leite deve ser extraído e descartado.

Interações de medicamentos

Devem ser tomadas as devidas precauções para quaisquer medicamentos que produzam alterações na glicemia (tais como corticosteróides, benzodiazepínicos e antiepiléticos), pois a fludesoxiglicose (18 F) compete com a glicose no plasma e no sítio de ligação.

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

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

Este medicamento deve ser armazenado em local seguro e identificado conforme normas de radioproteção.

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

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.

O FDG é uma solução límpida, estéril e apirogênica.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser manipulado apenas por profissionais qualificados com treinamento em radioproteção. O uso é restrito a hospitais.

Em geral, o FDG deve ser administrado após jejum de 4 a 6 horas por via intravenosa. Para diagnóstico cardíaco, pode ser administrado para pacientes que estejam em jejum ou não, de acordo com o protocolo de cada instituição. Caso seja necessário repetir o exame, o intervalo de tempo entre as doses deve ser suficientemente longo para permitir decaimento substancial (físico e biológico) de administrações anteriores.

Para minimizar a dose de radiação absorvida pela bexiga, beber água nas horas que precedem o exame.

O nível de glicose no sangue deve ser estabilizado. Em casos de pacientes diabéticos, a estabilização da glicemia deve ocorrer no dia que precede e no dia do exame.

Em geral, recomenda-se que a aquisição das imagens de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET) seja iniciada a partir de 45 minutos após a administração do FDG.

A dose recomendada varia em função do protocolo utilizado pelo médico nuclear e da indicação do exame. De maneira geral, para um adulto de 70 kg, a dose administrada deve ser de 5 a 20 mCi.

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE
ME CAUSAR?**

Não há registros de reações adversas relacionadas ao uso deste medicamento.

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.

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

Não existem dados relatados sobre as consequências do uso em maior quantidade de FDG.

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 1.7925.0001

Farmacêutico responsável: Fabrício Bittencourt - CRF/DF 2975

Fabricado por Villas Boas Radiofármacos Brasil S/A

SHLS Quadra 716, conjunto N, bloco D/subsolo – Brasília/DF

CEP: 70.390-700

CNPJ: 08.944.601/0001-64

Indústria Brasileira. SAC: (61) 2191-5070

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

O SÍMBOLO TRIFÓLIO DE RADIOATIVIDADE DEVE SER RETIRADO DO FRASCO-AMPOLA NA AUSÊNCIA DE ATIVIDADE RADIOATIVA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa.

www.vbrf.com.br