



**CENTRO DE DESENVOLVIMENTO
DA TECNOLOGIA NUCLEAR**

Bula para pacientes

**Radioglic[®]
fludesoxiglicose (18 F)**

Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN

Solução injetável

0,4 GBq

1 GBq

2 GBq

3 GBq

5 GBq

8 GBq

13 GBq

16 GBq

19 GBq

29 GBq

Radioglic[®]

fludesoxiglicose (18 F)

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Solução injetável.

Radioglic 0,4 GBq: 0,4 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 1 GBq: 1 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 2 GBq: 2 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 3 GBq: 3 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 5 GBq: 5 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 8 GBq: 8 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 13 GBq: 13 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 16 GBq: 16 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 19 GBq: 19 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

Radioglic 29 GBq: 29 GBq de fludesoxiglicose (18 F) em frasco-ampola multidose 15 mL.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

Radioglic 0,4 GBq: 0,4 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 1 GBq: 1 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 2 GBq: 2 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 3 GBq: 3 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 5 GBq: 5 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 8 GBq: 8 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 13 GBq: 13 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 16 GBq: 16 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 19 GBq: 19 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Radioglic 29 GBq: 29 GBq de fludesoxiglicose (18 F) na hora da calibração.

Cada frasco-ampola contém os seguintes excipientes: água para injetáveis, solução tampão e solução de cloreto de sódio 0,9%.

O termo “hora de calibração” se refere a um horário de referência utilizado para cálculo da atividade a ser inserida no frasco-ampola no momento do fracionamento, de forma a atender ao pedido do cliente na hora do exame.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO ANTES DA ADMINISTRAÇÃO DO RADIOFÁRMACO:

- Guarde esta bula, provavelmente será necessária nova leitura.
- Se você ainda tiver dúvidas, pergunte ao seu médico ou especialista no serviço de medicina nuclear.
- Se você apresentar qualquer efeito adverso converse com o seu médico.

1. PARA QUÊ 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?

Radioglic consiste de um açúcar (glicose) ligado a uma substância radioativa (radioisótopo), o Flúor-18, para formar uma substância chamada fludesoxiglicose (18 F). Esse radiofármaco é utilizado em pequenas quantidades e não possui ação farmacológica.

Seu corpo contém milhões de células vivas. Todas as células usam o açúcar (glicose) para obtenção de energia. Quando você apresenta certas condições médicas, algumas partes do seu corpo utilizam mais ou menos glicose que o normal. Os médicos utilizam esse consumo diferenciado de glicose para ajudar a identificar e localizar o problema. Quando você recebe o **Radioglic** (injeção pela veia), uma pequena quantidade de glicose radioativa é distribuída pelo seu corpo e acumula-se nos tecidos de forma proporcional ao consumo de glicose. Usando um equipamento especial PET, imagens são adquiridas a partir da detecção da radiação proveniente do **Radioglic**. O médico ou especialista do serviço de medicina nuclear poderá identificar (diagnosticar) e localizar sua condição médica especial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Radioglic não deve ser usado se você for alérgico à fludesoxiglicose (18 F) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

A administração deste medicamento expõe o paciente a uma pequena quantidade de radiação; por esse motivo, o seu médico deve sempre ponderar os benefícios e os possíveis riscos provenientes desta técnica de diagnóstico.

Por favor, informe o seu médico ou o especialista se estiver fazendo uso de qualquer medicamento. Medicamentos tais como valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, catecolamina, metformina ou corticosteroides podem afetar o nível de glicose em seu corpo.

É recomendável evitar atividades físicas intensas nos dias que precedem o exame.

Gravidez e lactação: informe o seu médico se houver alguma chance de estar grávida, se estiver grávida ou se estiver amamentando. Grávidas devem ser submetidas ao exame apenas em casos de emergência e somente se os benefícios do diagnóstico superarem os riscos para mãe e feto. O médico ou o especialista em medicina nuclear lhe dará mais informações e instruções.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em pacientes com níveis anormais de glicose no sangue: informe o seu médico se tiver diabetes. É importante controlar e determinar a concentração de glicose no sangue antes da administração do radiofármaco.

Uso em crianças: no caso de crianças, o médico ou o especialista em medicina nuclear deverá calcular a dose a ser administrada de acordo com o peso.

Uso em pacientes com nefropatias ou hepatopatias: informe o seu médico se tiver algum problema nos rins ou no fígado.

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

O armazenamento e o manuseio do **Radioglic** são restritos a hospitais e clínicas especializadas, e somente pode ser realizado por profissionais autorizados. O prazo de validade do **Radioglic** é de 10 horas após a síntese do radiofármaco.

Número de lote, data e hora 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 de crianças.

Características físicas e organolépticas

Radioglic se apresenta na forma de solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, sem cheiro ou sabor característico.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Existem leis rigorosas sobre o uso, manuseio e descarte de materiais radioativos. **Radioglic** só deverá ser usado em hospitais e clínicas especializadas, e somente será manipulado por profissionais autorizados.

A equipe do serviço de medicina nuclear decidirá sobre a quantidade de **Radioglic** a ser utilizada de acordo com o seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A quantidade a ser administrada normalmente recomendada para um adulto varia de 185 a 740 MBq (megaBecquerel é a unidade usada para expressar a radioatividade), dependendo da massa do corpo do paciente, do tipo de equipamento usado e do modo de aquisição das imagens. Para crianças, doses menores serão calculadas com base no peso.

É recomendado que você evite atividades físicas, beba muita água e não coma nada entre 4 e 6 horas antes do exame.

O manuseio do **Radioglic** antes da injeção deve ser feito com cuidado, utilizando luvas, seringas e agulhas novas. Deve-se limpar a tampa de borracha do frasco e garantir que ela esteja seca antes do preparo da seringa. É obrigatório o uso de agulhas e seringas estéreis cada vez que o frasco for perfurado.

O seu médico ou o especialista do serviço de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do exame. Normalmente o exame começa 40 minutos após a injeção do radiofármaco.

Após a administração de **Radioglic** você deve urinar com frequência para ajudar a remover o radiofármaco do seu corpo. Se você está cuidando de crianças é recomendado não se aproximar muito delas por cerca de 12 horas após o exame.

Orientações gerais deverão ser informadas pelo profissional do serviço de medicina nuclear.

Informe ao seu médico o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

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

Radioglic não é destinado ao uso em doses repetidas.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não há relatos de reações adversas associadas ao uso do **Radioglic**. Para a fludesoxiglicose (18 F), dados da literatura descrevem rubor na face e no tronco minutos após administração do radiofármaco e com duração inferior a 2 horas após a hora da injeção. O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

A dose de radiação decorrente do uso deste radiofármaco é baixa e, portanto, é baixo o risco de câncer e anomalias hereditárias. O seu médico deve considerar se o benefício clínico que você irá obter a partir do exame com o radiofármaco supera o risco devido à radiação.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento (SAC: 0800 770 8944).

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

É pouco provável que você receba dose excessiva de **Radioglic**. Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose deste radiofármaco; entretanto, ocorrerá exposição desnecessária à radiação. Caso haja erro na quantidade usada, você receberá cuidados apropriados. O médico nuclear poderá recomendar que você beba água em excesso para facilitar a eliminação de fludesoxiglicose (18 F).

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

Indústria Brasileira

MS 1.8100.0001

Farmacêutica Responsável: Soraya Maria Zandim Maciel Dias Ferreira – CRF/MG 18905

Registrado por:

Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN/CNEN

Av. Pres. Antônio Carlos, 6.627 - Campus UFMG, Pampulha

Belo Horizonte - MG – Brasil CEP 31270-901

CNPJ 00.402.552/0012-89

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 770 8944

radiofarmacoscdtn@cdtn.br

Uso restrito a hospitais.

Uso profissional.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2017.



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
20/04/2017	Não aplicável	10886 - RADIOFÁRMACO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/04/2017	Não aplicável	10886 - RADIOFÁRMACO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/04/2017	Para quê este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento?	VPS 01	Solução Injetável de: 0,4 GBq; 1 GBq; 2 GBq; 3 GBq; 5 GBq; 8 GBq; 13 GBq; 16 GBq; 19 GBq e 29 GBq