



**DEX-500-TEC<sup>®</sup>**

**IPEN-CNEN**

Pó liofilizado para solução injetável

20,0 mg/mL de dextrana 500 (maior volume de marcação)

e 33,3 mg/mL (menor volume de marcação)

---

**DEX-500-TEC<sup>®</sup>**  
**dextrana**  
**Componente não radioativo para preparação de**  
**dextrana 500 (99m Tc) injetável**

---

## ATENÇÃO

**O DEX-500-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR**

## APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável.

20,0 mg/mL de dextrana 500 (maior volume de marcação) e 33,3 mg/mL (menor volume de marcação).

Embalagem com 5 frascos-ampola contendo pó para reconstituição.

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

## ADMINISTRAÇÃO INTRADÉRMICA, SUBCUTÂNEA, INTRATUMORAL OU PERITUMORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 100,0 mg de dextrana 500.

Excipientes: cloreto estanoso di-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco preparado a partir do DEX-500-TEC é indicado para imagem do sistema linfático para investigação de alterações na circulação linfática, diagnóstico de linfedemas primários e secundários. Também é indicado para linfocintilografia para visualização de linfonodo sentinela e cirurgia radioguiada, em pacientes com câncer de mama e câncer de pele do tipo melanoma.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O DEX-500-TEC é utilizado para preparar o radiofármaco dextrana 500 (99m Tc), empregado na aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular no sistema linfático.

Após administração intradérmica o radiofármaco se difunde para os vasos linfáticos e migra para os gânglios.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O DEX-500-TEC é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a dextrana 500 (99m Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição). Estado geral de saúde ruim, incapacidade de colaboração do paciente, conhecimento da existência de metástases e ulceração ampla no local da lesão.

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

Não há interações medicamentosas descritas para esse radiofármaco.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes idosos e crianças. A eficácia e segurança para uso pediátrico não foram estabelecidas. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo.

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

**Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.**

No caso de lactação, recomenda-se a suspensão da amamentação por 24 h após o exame.  
O médico responsável pela utilização do radiofármaco informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.

**Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum medicamento.  
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

O reagente liofilizado DEX-500-TEC deve ser armazenado sob refrigeração (de 2 a 8° C).  
Após preparo, manter em temperatura ambiente (15 a 30 °C) por até 4 horas.

**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.**

Pó liofilizado branco. Após reconstituição origina solução límpida à opalescente incolor à esbranquiçada.

**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 produto só pode ser preparado e administrado em estabelecimento clínico credenciado pelas entidades de controle nuclear e sanitário, de forma a cumprir simultaneamente os requisitos de proteção contra radiações e os de qualidade farmacêutica. Após serem coletados dados sobre a indicação do exame, é administrada uma pequena atividade de dextrana 500 (99m Tc) no paciente. Após um período de espera de captação de 10 a 15 minutos (linfocintilografia para avaliação de drenagem linfática) ou 6 horas (linfocintilografia para pesquisa de linfonodo sentinela), o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de exame. Em seguida, o médico responsável irá analisar a qualidade das imagens, avaliando a necessidade ou não da realização de imagens extras. Após conclusão do exame, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, sem restrições. É recomendável aumentar a eliminação do medicamento forçando a diurese com ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga.

**Fabricante de gerador de radionuclídeo cujo eluato foi testado e considerado compatível com o produto  
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – GERADOR-IPEN-TEC**

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

Este produto não é destinado ao uso em doses repetidas.

**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?**

De uma forma geral, as reações adversas relacionadas aos radiofármacos são raras ou muito raras e são comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica. Embora raras, as reações adversas à administração da dextrana 500 (99m Tc) são do tipo alérgicas, com observância de formação de pápulas avermelhadas, às vezes vesiculosas, no local da administração, podendo se espalhar por todo o membro. Outras notificações menos frequentes incluem: sensação de calor no peito, lacrimejamento, inchaço dos olhos, taquicardia, pouca produção de saliva, dormência da língua, náuseas, vômitos, dor de cabeça, dor nos membros inferiores, inchaço nos membros inferiores, inchaço do rosto, vermelhidão no rosto, dor no estômago, placas vermelhas nas pernas, edema e eritema no local da injeção e vesículas, pontadas nas pernas e região do quadril, falta de ar, coriza, inchaço nos lábios, dormência nos membros superiores, coceira no local da aplicação e nos membros.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

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.**

## **10.DIZERES LEGAIS**

**MS 1.8100.0004**

### **Farmacêutica responsável:**

Dra. Elaine Bortoleti de Araújo – CRF/SP 12.527

### **REGISTRADO POR:**

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN

Rua General Severiano, 90, Botafogo

Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 22290-901

CNPJ 00.402.552/0001-26

### **Indústria Brasileira**

### **FABRICADO POR:**

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia

Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242, Cidade Universitária, Butantã

São Paulo, SP, Brasil, CEP 05508-000

### **SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)**

Fone: 0800 121 2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984

e-mail: sac@ipen.br

### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx.**



### Histórico de Alteração de 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/01/2020	0088687204	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/01/2020	0088687204	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/01/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
05/11/2020	3880305204	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	05/11/2020	3880305204	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	27/09/2021	Apresentação Composição 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							Apresentação Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 10. Dizeres Legais	VP	
14/01/2022	0176722220	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	0176722220	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	Apresentação Composição 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							Apresentação Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 10. Dizeres Legais	VP	

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		Alteração da logomarca do IPEN	VPS VP	Todas