



**DISI-TEC<sup>®</sup>**

**IPEN-CNEN**

Pó liofilizado para solução injetável

4,0 mg/mL de disofenina (maior volume de marcação)

e 6,67 mg/mL (menor volume de marcação)

**DISI-TEC<sup>®</sup>**  
**disofenina**  
**Componente não radioativo para preparação da**  
**disofenina (99m Tc) injetável**

## **ATENÇÃO**

### **O DISI-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR**

#### **APRESENTAÇÃO**

Pó liofilizado para solução injetável.

4 mg/mL de disofenina (maior volume de marcação) e 6,67 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 INTRAVENOSA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco contém 20,0 mg de disofenina.

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

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

O radiofármaco preparado a partir do DISI-TEC é indicado para avaliar enfermidades do sistema hepatobiliar.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O DISI-TEC é utilizado para preparar o radiofármaco disofenina (99m Tc), empregado na aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular no fígado, vias biliares e vesícula biliar.

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

O DISI-TEC é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a disofenina (99m Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

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

Derivados da merperidina e da morfina e infusão de quimioterápicos na artéria hepática e nutrição parenteral total podem interferir no exame.

**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 DISI-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 e incolor.

**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 injetada uma pequena atividade de disofenina (99m Tc) na veia do paciente. Imediatamente após a administração, 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 disofenina (99m Tc) incluem calafrios, náuseas, vômitos, eritema multiforme e dor no local da injeção.

**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 DESTE 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 1.8100.0006

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	0090657203	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/01/2020	0090657203	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/01/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
05/11/2020	3880537205	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	05/11/2020	3880537205	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	01/10/2021	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	0177120223	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	0177120223	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	Apresentação Composição 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? 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