



**MIBI-TEC<sup>®</sup>**

**IPEN-CNEN**

Pó liofilizado para solução injetável

0,33 mg/mL de tetrafluorborato tetramibi cuproso (maior volume de marcação)  
e 1,0 mg/mL (menor volume de marcação)

---

**MIBI-TEC<sup>®</sup>**  
**tetrafluorborato tetramibi cuproso**  
**Componente não radioativo para preparação do**  
**sestamibi (99m Tc) injetável**

---

## ATENÇÃO

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

#### APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável.

0,33 mg/mL de tetrafluorborato tetramibi cuproso (maior volume de marcação) e 1 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 1,0 mg de tetrafluorborato tetramibi cuproso.

Excipientes: cloreto estanoso di-hidratado, cloridrato de cisteína monohidratada, citrato de sódio di-hidratado, manitol e ácido clorídrico.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O radiofármaco preparado a partir do MIBI-TEC é indicado para:

**Cintilografia de perfusão miocárdica:** para detecção e localização de doença arterial coronariana (angina de peito e infarto do miocárdio).

**Avaliação da função ventricular global:** técnica de primeira passagem para determinação da fração de ejeção e / ou SPECT fechado disparado por ECG para avaliação da fração de ejeção do ventrículo esquerdo, volumes e movimentação regional da parede.

**Cintilografia da mama:** para a detecção de suspeita de câncer de mama quando a mamografia é equivocada, inadequada ou indeterminada.

**Cintilografia das paratireoides:** localização de tecido paratireoideo hiperfuncionante em pacientes com doença recorrente ou persistente no hiperparatireoidismo primário e secundário, e em pacientes com hiperparatireoidismo primário programado para cirurgia inicial das glândulas paratireoides.

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

O MIBI-TEC é utilizado para preparar o radiofármaco sestamibi (99m Tc), empregado na aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular no coração, paratireoide e tumores mamários.

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

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

A análise de perfusão miocárdica sob estresse com exercício é contraindicada nos casos de angina instável com angina recente (anterior a 48h), insuficiência cardíaca congestiva, infarto agudo do miocárdio documentado de 2 a 4 dias antes do exame, hipertensão arterial não controlada (sistólica > 220 mmHg e diastólica > 120 mmHg) hipertensão pulmonar, arritmia não tratada, bloqueio atrioventricular avançado, miocardite aguda, estenose mitral ou aórtica severa, cardiomiopatia obstrutiva severa e doenças sistêmicas agudas.

As contraindicações relativas ao estresse por exercício são condições que podem interferir com o exercício tais como: doenças neurológicas, ortopédicas, artrite, doença pulmonar severa, doença vascular periférica, falta severa de condicionamento físico e incapacidade de compreensão do protocolo de exercício.

As contraindicações do estresse com vasodilatadores são: síndrome coronariana aguda, broncoespasmo severo, bloqueio cardíaco sinusal maior que primeiro grau e sem marcapasso, estenose aórtica sintomática, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, hipotensão, angina instável e isquemia cerebral; as contraindicações relativas são: bradicardia sinusal severa, lesões esterocleróticas severas na artéria extracraniana e uso de dipiridamol nas últimas 24 horas.

As contraindicações com o uso de dobutamina sob estresse são as mesmas para o estresse com exercícios e pacientes que utilizam  $\beta$ -bloqueadores; e com atropina sob estresse são: glaucoma, uropatia obstrutiva, fibrilação atrial com frequência cardíaca descontrolada, doença gastrointestinal obstrutiva e reação adversa prévia à atropina.

Para cintilografia da mama e cintilografia das paratireoides não há contraindicações registradas para uso do sestamibi ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

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

Cintilografia de perfusão miocárdica: cafeína, metilxantinas, nitratos,  $\beta$ -bloqueadores e bloqueadores seletivos dos canais de cálcio podem interferir no exame.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Este produto é indicado para adultos e população idosa. 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 medicamento 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 MIBI-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 sestamibi ( $^{99m}\text{Tc}$ ) na veia do paciente. Após um período de espera de captação, 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. Reações adversas ao radiofármaco sestamibi (99m Tc) são passageiras e contornáveis e podem incluir angina, dispneia, fadiga ou arritmias.

Sabor metálico transitório pode ser observado logo após a injeção do radiofármaco.

**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 1.8100.0011

### 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	0090718209	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/01/2020	0090718209	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/01/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
05/11/2020	3880725204	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	05/11/2020	3880725204	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	0178389226	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	0178389226	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 3. Quando não devo usar este medicamento? 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