



## **GUAN-IPEN-131<sup>®</sup>**

### **IPEN-CNEN**

Solução injetável

37 MBq (1 mCi) em até 1,5 mL  
74 MBq (2 mCi) em até 3,0 mL  
111MBq (3 mCi) em até 4,5 mL  
185 MBq (5 mCi) em até 7,5 mL  
370 MBq (10 mCi) em até 15,0 mL

## GUAN-IPEN-131<sup>®</sup> iobenguano (131 I)

### ATENÇÃO

### O GUAN-IPEN-131 É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

#### APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

O GUAN-IPEN-131 possui as seguintes apresentações na data e hora de calibração:

37 MBq (1 mCi) de iobenguano (131 I) em até 1,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

74 MBq (2 mCi) de iobenguano (131 I) em até 3,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

111 MBq (3 mCi) de iobenguano (131 I) em até 4,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

185 MBq (5 mCi) de iobenguano (131 I) em até 7,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

370 MBq (10 mCi) de iobenguano (131 I) em até 15,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

#### ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data e hora de calibração:

37 MBq (1 mCi) de iobenguano (131 I)

74 MBq (2 mCi) de iobenguano (131 I)

111 MBq (3 mCi) de iobenguano (131 I)

185 MBq (5 mCi) de iobenguano (131 I)

370 MBq (10 mCi) de iobenguano (131 I)

Excipientes: iobenguano (3-iodobenzil-guanidina hemissulfato, MIBG), sulfato de amônio, álcool etílico, sulfato cúprico pentaidratado, cloreto de sódio, álcool benzílico e água para injetáveis.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O radiofármaco GUAN-IPEN-131 é utilizado como agente diagnóstico adjuvante na localização de tumores que podem reter iobenguano como feocromocitomas e neuroblastomas primários e metastáticos, tumores carcinoides e carcinoma medular de tireoide.

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

O GUAN-IPEN-131 é um radiofármaco utilizado para aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células tumorais possibilitando sua visualização das células tumorais em procedimentos de imagem.

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

O GUAN-IPEN-131 é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao iobenguano (131 I) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

**Categoria de risco na gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

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

**Toxicidade do álcool benzílico:** o GUAN-IPEN-131 não deve ser administrado a bebês prematuros ou recém-nascidos pois contém álcool benzílico, associado com a Síndrome de Gasping fatal em prematuros e crianças com baixo peso no nascimento.

**Este medicamento é contraindicado para prematuros e crianças com baixo peso no nascimento.**

**Amamentação:** A amamentação deve ser interrompida por alguns dias, pois pequenas quantidades de GUAN-IPEN-131 podem passar para o leite materno. O médico informará quando a amamentação poderá ser restabelecida.

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

Muitos medicamentos podem interferir com o GUAN-IPEN-131, como anti-hipertensivos, bloqueadores de canais de cálcio, simpatomiméticos (presentes nos descongestionantes nasais), antidepressivos tricíclicos. A administração destes medicamentos deve ser interrompida antes do tratamento.

Alimentos que contenham vanilina e compostos semelhantes à catecolamina (ex. chocolate e queijo azul) não devem ser ingeridos, uma vez que podem interferir com o procedimento diagnóstico com GUAN-IPEN-131.

Antes da injeção de GUAN-IPEN-131, informe ao médico se você já apresentou reação alérgica a outros agentes diagnósticos ou outros produtos contendo iodo.

**Pacientes com problemas renais:** Informe ao médico se apresentar função renal comprometida. Para pessoas com função renal reduzida, pode haver um atraso na aquisição das imagens.

**Mulheres com potencial para engravidar:** As pacientes do sexo feminino, em idade reprodutiva, devem ser questionadas sobre a possibilidade de gravidez. Um teste de gravidez pode ser considerado, se clinicamente indicado. Mulheres que recebem iodo-131 devem ser avisadas para não engravidar, pelo menos, nos primeiros 4 meses após a administração.

**Uso em crianças:** A eficácia e segurança para uso pediátrico não foi estabelecido. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo. Atenção especial deve ser prestada para a indicação, já que a dose efetiva por MBq é mais elevada que em pacientes adultos. Os benefícios terapêuticos devem ser maiores que os riscos associados em pacientes pediátricos.

**Uso em pacientes idosos:** Como pacientes idosos são mais propensos a apresentar disfunção renal, cuidado adicional deve ser tomado para seleção de atividade. A verificação da função renal em pacientes idosos deve ser considerada antes da administração.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro 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 frasco lacrado de GUAN-IPEN-131 deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz, e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo) à temperatura de congelamento (entre -20 e 0 °C) até o momento do uso, quando deverá ser descongelado até temperatura ambiente (15 a 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.**

Solução límpida e incolor a levemente amarelada.

**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 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 diagnóstico, a atividade de GUAN-IPEN-131 é administrada na veia do paciente, sendo de 40 a 80 MBq para adultos. A dose para crianças será estabelecida a partir do peso corpóreo. Após um período de espera de captação, nas condições pré-determinadas pelo médico, o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de avaliação. 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, de acordo com as recomendações dadas pelo médico responsável.

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

O médico responsável pela utilização do medicamento informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso. O médico avaliará a necessidade de repetição do exame.

**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?**

As reações adversas associadas ao iobenguano (131 I) são, mais comumente, reações de hipersensibilidade e incluem tonturas, erupções cutâneas, rubor, prurido e hemorragia no local de injeção.

É possível que ocorram efeitos adversos adrenérgicos, especialmente se a injeção for rápida. Esses efeitos incluem taquicardia, dor no peito, hipertonia transitória e cólicas abdominais.

Crise hipertensiva transitória é um evento adverso raro, porém pode exigir a monitoração constante do paciente durante a administração (medida da pressão arterial e eletrocardiograma).

**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?**

As consequências de uma superdose de GUAN-IPEN-131 se devem à liberação de adrenalina. Este efeito é de curta duração e requer medidas de suporte destinadas a reduzir a pressão arterial, com injeção imediata de um bloqueador dos receptores alfa adrenérgicos de ação rápida (fentolamina), seguida de um bloqueador dos receptores beta adrenérgicos (propranolol).

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 1.8100.0012**

### **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 da 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
18/12/2019	3498096192	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	18/12/2019	3498096192	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	16/01/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
05/11/2020	3880709/20-2	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	05/11/2020	3880709/20-2	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	27/09/2021	Apresentação Composição 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							Apresentação Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 11. Dizeres Legais	VP-terapia	
							Apresentação Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 11. Dizeres Legais	VP- diagnóstico	
14/01/2022	175832226	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	175832226	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 9. Reações Adversas 10. Superdose 11. Dizeres Legais	VPS	Todas

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
							3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de 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-terapia	
							3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 10. Dizeres Legais	VP-diagnóstico	
		10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		Alteração da logomarca do IPEN 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento Alteração da logomarca do IPEN	VPS	Todas
							Alteração da logomarca do IPEN	VP-terapia e diagnóstico	



# **GUAN-IPEN-131<sup>®</sup>**

## **IPEN-CNEN**

Solução injetável

3700 MBq (100 mCi) em até 7,0 mL  
5550 MBq (150 mCi) em até 11,0 mL  
7400 MBq (200 mCi) em até 14,0 mL

## GUAN-IPEN-131<sup>®</sup> iobenguano (131 I)

### ATENÇÃO

### O GUAN-IPEN-131 É PARA USO EXCLUSIVO EM TERAPIA NA MEDICINA NUCLEAR

#### APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

O GUAN-IPEN-131 possui as seguintes apresentações na data e hora de calibração:

3700 MBq (100 mCi) de iobenguano (131 I) em até 7,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

5550 MBq (150 mCi) de iobenguano (131 I) em até 11,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

7400 MBq (200 mCi) de iobenguano (131 I) em até 14,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

#### ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data e hora de calibração:

3700 MBq (100 mCi) de iobenguano (131 I)

5550 MBq (150 mCi) de iobenguano (131 I)

7400 MBq (200 mCi) de iobenguano (131 I)

Excipientes: iobenguano (3-iodobenzil-guanidina hemissulfato, MIBG), sulfato de amônio, álcool etílico, sulfato cúprico pentaidratado, cloreto de sódio, álcool benzílico e água para injetáveis.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O GUAN -IPEN-131 é indicado na terapia de tecidos tumorais que podem reter iobenguano, como feocromocitomas, neuroblastomas, tumores carcinoides e carcinoma medular de tireoide.

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

O GUAN-IPEN-131 é um radiofármaco utilizado para terapia em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células tumorais possibilitando sua destruição nos procedimentos terapêuticos.

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

O GUAN-IPEN-131 é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao iobenguano (131 I) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

**Categoria de risco na gravidez: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

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

**Toxicidade do álcool benzílico:** o GUAN-IPEN-131 não deve ser administrado a bebês prematuros ou recém-nascidos pois contém álcool benzílico, associado com a Síndrome de Gasping fatal em prematuros e crianças com baixo peso no nascimento.

**Este medicamento é contraindicado para prematuros e crianças com baixo peso no nascimento.**

Este medicamento é contraindicado em caso de:

- Gravidez, suspeita de gravidez ou quando a gravidez não foi excluída;
- Lactação;
- Expectativa de vida menor do que três meses, exceto no caso de dor óssea intratável;
- Insuficiência renal que requer diálise.

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

Muitos medicamentos podem interferir com o GUAN-IPEN-131, como anti-hipertensivos, bloqueadores de canais de cálcio, simpatomiméticos (presentes nos descongestionantes nasais), antidepressivos tricíclicos. A administração destes medicamentos deve ser interrompida antes do tratamento.

Alimentos que contenham vanilina e compostos semelhantes à catecolamina (ex. chocolate e queijo azul) não devem ser ingeridos, uma vez que podem interferir com o procedimento terapêutico com GUAN-IPEN-131.

Antes da injeção de GUAN-IPEN-131, informe ao médico se você já apresentou reação alérgica a outros agentes diagnósticos ou outros produtos contendo iodo.

O tratamento com GUAN-IPEN-131 será considerado apenas para pacientes em que seja possível um transplante de medula autóloga (que não contenha células tumorais ou que contenha muito poucas). Os efeitos tóxicos na medula óssea deverão ser supervisionados estreitamente e com frequência.

Pacientes com proteinúria apresentam risco maior de desenvolver uma síndrome de sofrimento respiratório aguda espontânea. Portanto, antes da administração de atividades elevadas de GUAN-IPEN-131 se deve realizar uma análise de urina.

Situações e condições especiais devem ser consideradas em caso de terapia com GUAN-IPEN-131:

- Risco médico inaceitável para isolamento.
- Incontinência urinária não manejável.
- Piora rápida da função renal, com taxa de filtração glomerular menor que 30 mL/min.
- Toxicidade hematológica e/ou renal devido a tratamento prévio.
- Mielossupressão: contagem de célula branca menor que  $3,0 \times 10^9/L$  e contagem de plaqueta menor que  $100 \times 10^9/L$ .

**Pacientes com problemas renais:** Informe ao médico se apresentar função renal comprometida. Para pessoas com função renal reduzida, pode haver um atraso na aquisição das imagens.

**Mulheres com potencial para engravidar:** As pacientes do sexo feminino, em idade reprodutiva, devem ser questionadas sobre a possibilidade de gravidez. Um teste de gravidez pode ser considerado, se clinicamente indicado. Mulheres que recebem iodo-131 devem ser avisadas para não engravidar, pelo menos, nos primeiros 4 meses após a administração.

**Uso em 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. Atenção especial deve ser prestada para a indicação, já que a dose efetiva por MBq é mais elevada que em pacientes adultos. Os benefícios terapêuticos devem ser maiores que os riscos associados em pacientes pediátricos.

**Uso em pacientes idosos:** Como pacientes idosos são mais propensos a apresentar disfunção renal, cuidado adicional deve ser tomado para seleção de atividade. A verificação da função renal em pacientes idosos deve ser considerada antes da administração.

**Pacientes do sexo masculino:** devem considerar a possibilidade de conservar esperma em um banco de esperma antes do início do tratamento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro 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 frasco lacrado de GUAN-IPEN-131 deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo) à temperatura de congelamento (entre  $-20$  e  $0$  °C) até o momento do uso, quando deverá ser descongelado até temperatura ambiente ( $15$  a  $30$  °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.**

Solução límpida e incolor a levemente amarelada.

**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 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. No caso de aplicações terapêuticas, o paciente poderá ficar internado e o tempo de internação pode variar. A faixa de atividade recomendada para uso terapêutico é idêntica para adultos e crianças (3,7 – 11,2 GBq) em procedimento de “dose fixa”. As doses terapêuticas individualmente toleradas podem ser selecionadas com base em estudos dosimétricos, a partir da avaliação da retenção do radiofármaco nos órgãos e tecidos tumorais. As doses e os intervalos entre as possíveis múltiplas administrações são determinadas pela avaliação da radiotoxicidade hematológica e o tipo do tumor.

A atividade administrada para terapia pode variar com o tamanho do tumor. Como podem ser necessárias várias repetições para que o objetivo seja atingido, a atividade e o tempo entre as doses podem variar. A redução da atividade terapêutica deve ser considerada em pacientes com mielossupressão ou função renal comprometida.

Após a liberação, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, de acordo com as recomendações da equipe responsável. Em ambos os procedimentos, é recomendável aumentar a eliminação do medicamento forçando a diurese com ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga.

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

O médico responsável pela utilização do medicamento informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.

**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?**

As reações adversas associadas ao iobenguano ( $^{131}\text{I}$ ) são, mais comumente, reações de hipersensibilidade e incluem tonturas, erupções cutâneas, rubor, prurido e hemorragia no local de injeção.

É possível que ocorram efeitos adversos adrenérgicos, especialmente se a injeção for rápida. Esses efeitos incluem taquicardia, dor no peito, hipertonia transitória e cólicas abdominais.

Crise hipertensiva transitória é um evento adverso raro, porém pode exigir a monitoração constante do paciente durante a administração (medida da pressão arterial e eletrocardiograma).

### **Reações adversas agudas**

Náusea temporária e vômitos podem ocorrer nos dois primeiros dias após a administração.

Mielossupressão temporária ocorre tipicamente 4 a 6 semanas após a terapia. Efeitos hematológicos são comuns em crianças com neuroblastoma após a quimioterapia, predominantemente como trombocitopenia isolada.

Depressão medular é comum em pacientes com comprometimento da medula óssea ou clareamento renal lento no momento da terapia com iobenguano ( $^{131}\text{I}$ ).

Comprometimento da função renal é raro, mas pode ocorrer.

Um efeito secundário frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas), observado com o uso terapêutico de iobenguano ( $^{131}\text{I}$ ) é a observação de pressão arterial alta incluindo episódios agudos que poderão ser graves.

### **Reações adversas tardias**

O tratamento com iobenguano ( $^{131}\text{I}$ ) pode ocasionar transtornos da tireoide, em especial o hipotireoidismo e nódulos tireoidianos e insuficiência ovariana primária.

Efeitos hematológicos persistentes como trombocitopenia e mielodepressão.

Foram descritos casos de desenvolvimento de neoplasias malignas secundárias após o tratamento com iobenguano ( $^{131}\text{I}$ ), como síndrome mielodisplásica secundária, leucemia, carcinoma de tireoide diferenciado, histiocitoma fibroso angiomatoso, schwannoma maligno e radmiosarcoma.

A frequência de efeitos indesejáveis é definida da seguinte forma: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); raro (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e não conhecido (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

**Reação comum:** hipertensão incluindo episódios agudos de crise hipertensiva.

**Reação rara:** hipersensibilidade a fármacos, reação anafilática.

**Frequência não conhecida:** leucemia, segunda neoplasia maligna primária, insuficiência da medula óssea, fibrose na medula óssea (Mielofibrose), diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia), hipotireoidismo, insuficiência ovariana, diminuição da produção de hormônio masculinos (hipogonadismo masculino), edema

(rubefação), pressão arterial média aumentada, pneumonite, náuseas, vômitos, inflamação das glândulas salivares (sialoadenite), aumento da concentração de enzimas transaminases.

**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?**

As consequências de uma superdose de GUAN-IPEN-131 se devem à liberação de adrenalina. Este efeito é de curta duração e requer medidas de suporte destinadas a reduzir a pressão arterial, com injeção imediata de um bloqueador dos receptores alfa adrenérgicos de ação rápida (fentolamina), seguida de um bloqueador dos receptores beta adrenérgicos (propranolol).

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 1.8100.0012**

### **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 da 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
18/12/2019	3498096192	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	18/12/2019	3498096192	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	16/01/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
05/11/2020	3880709202	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	05/11/2020	3880709/20-2	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	27/09/2021	Apresentação Composição 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							Apresentação Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 11. Dizeres Legais	VP-terapia	
							Apresentação Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 11. Dizeres Legais	VP- diagnóstico	
14/01/2022	175832226	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	175832226	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 9. Reações Adversas 10. Superdose 11. Dizeres Legais	VPS	Todas

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
							3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de 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-terapia	
							3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 10. Dizeres Legais	VP-diagnóstico	
		10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		Alteração da logomarca do IPEN 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	Todas
							Alteração da logomarca do IPEN	VP-terapia e diagnóstico	