



DOT-IPEN-177[®]

IPEN-CNEN

Solução injetável

3700 MBq (100 mCi) em até 2,5 mL

7400 MBq (200 mCi) em até 5,0 mL

DOT-IPEN-177[®]

octreotato tetraxetana (177 Lu)

ATENÇÃO

O DOT-IPEN-177 É PARA USO EXCLUSIVO EM TERAPIA NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

O DOT-IPEN-177 possui as seguintes apresentações na data e hora de calibração:

3700 MBq (100 mCi) de octreotato tetraxetana (177 Lu) em até 2,5 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

7400 MBq (200 mCi) de octreotato tetraxetana (177 Lu) em até 5,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

3700 MBq (100 mCi) de octreotato tetraxetana (177 Lu)

7400 MBq (200 mCi) de octreotato tetraxetana (177 Lu)

Excipientes: octreotato tetraxetana (DOTA-Tyr3-Octreotato – DOTATATO), cloreto de sódio, acetato de sódio, ácido acético, ácido ascórbico, ácido gentísico, ácido pentético e água para injetável.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco DOT-IPEN-177 é indicado para o tratamento, em adultos, de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) positivos para o receptor de somatostatina, bem diferenciados (G1 e G2), progressivos, não operáveis ou metastáticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O DOT-IPEN-177 é um radiofármaco utilizado para terapia em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células tumorais de tumores neuroendócrinos e provocar a morte destas células.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O DOT-IPEN-177 é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao octreotato tetraxetana (177 Lu) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

O DOT-IPEN-177 também é contraindicado nas seguintes condições:

- Gravidez confirmada ou suspeita de gravidez ou quando a possibilidade de gravidez não foi excluída.
- Se os rins estiverem gravemente debilitados.

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 bebe durante a gravidez.

Gravidez, amamentação e fertilidade

DOT-IPEN-177 está contraindicado em mulheres grávidas. Informe o médico nuclear antes da administração de DOT-IPEN-177, caso exista a possibilidade de estar grávida, se tiver com atraso no período menstrual ou se estiver amamentando.

A amamentação deve ser evitada durante o tratamento com este medicamento. Se o tratamento com DOT-IPEN-177 for necessário durante a amamentação, a criança deve ser desmamada.

Quando houver dúvida, é importante consultar o médico nuclear que supervisiona o procedimento.

Durante o tratamento com DOT-IPEN-177 e durante um mínimo de seis meses após o fim do tratamento, devem ser tomadas medidas adequadas para evitar a gravidez (aplica-se à doentes de ambos os gêneros). As radiações ionizantes deste medicamento podem diminuir, potencialmente, a fertilidade. É recomendado procurar aconselhamento genético se desejar ter filhos após o tratamento. A preservação criogênica de esperma ou óvulos pode ser apresentada como opção para os doentes antes do tratamento.

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

Consulte o seu médico antes da administração do DOT-IPEN-177, pois pode causar câncer no sangue secundário (síndrome mielodisplásica ou leucemia aguda), que pode ocorrer, embora raramente, vários anos após ter concluído o tratamento.

Tome especial cuidado com DOT-IPEN-177:

- Se apresentar problema nos rins ou vias urinárias
- Se sofrer de incontinência urinária
- Se já recebeu tratamento contra o câncer (quimioterapia)
- Se tiver contagens de células sanguíneas ligeiramente alteradas
- Se tiver metástases ósseas
- Se tiver recebido terapia com radionuclídeos
- Se teve outro tipo de câncer nos últimos cinco anos

Exceto se o médico considerar que o benefício clínico do tratamento ultrapassa os riscos possíveis, não lhe será administrado este medicamento:

- Se tiver recebido terapia de radiação externa em mais do que 25% da medula óssea
- Se o coração estiver gravemente debilitado
- Comprometimento renal
- Se tiver contagens de células sanguíneas gravemente alteradas
- Se o fígado estiver gravemente debilitado
- Se parecer que o tumor não tem receptores de somatostatina suficientes

Pacientes com problemas renais: Em pacientes com problemas renais pode ser necessário diminuir a atividade a ser administrada, em razão do aumento da exposição à radiação nesses pacientes, sendo necessário realizar avaliações mais frequentes da função renal durante o tratamento.

Uso em idosos: A experiência clínica não identificou diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e mais jovens. No entanto, como o aumento do risco de apresentar hematotoxicidade tem sido descrito em pacientes idosos (≥ 70 anos de idade), é aconselhável um acompanhamento próximo que permita uma rápida adaptação da dose nessa população.

Métodos contraceptivos em homens e mulheres: Devem ser utilizados métodos contraceptivos eficazes durante todo o tratamento e por, no mínimo, seis meses após o término do tratamento. Tal precaução é aplicável a ambos os gêneros.

Uso do DOT-IPEN-177 e outros medicamentos: Informe o médico nuclear se estiver tomando, ou se tiver tomado recentemente, outros medicamentos que incluam análogos de somatostatina e glicocorticoides (corticosteroides), uma vez que estes podem interferir com o seu tratamento. Se estiver tomando análogos de somatostatina, o tratamento poderá ser interrompido ou adaptado durante um curto período de tempo.

Crianças e adolescentes: A segurança e a eficácia deste medicamento ainda não foram determinadas em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Consulte um médico nuclear se tiver idade inferior a 18 anos.

Condução de veículos e utilização de máquinas: É considerado improvável que o DOT-IPEN-177 afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas; no entanto, o estado geral e as reações adversas possíveis devido ao tratamento devem ser levados em consideração para avaliar a capacidade antes de conduzir ou utilizar máquinas.

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 DOT-IPEN-177 deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo) devendo ser mantido em temperatura de congelamento (0 a -20 °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 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 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.

A dose recomendada é de 7400 MBq (megabequerel, a unidade utilizada para expressar radioatividade) numa única perfusão, que é administrada 4 vezes a cada 8 semanas.

Administração de DOT-IPEN-177 e realização do procedimento

O DOT-IPEN-177 é administrado numa veia, por meio de infusão lenta do produto.

Devido à radiação emitida por este medicamento, durante o procedimento de administração, o paciente deve estar isolado de outros pacientes que não estejam a recebendo o mesmo tratamento. O médico irá informá-lo quando puder sair da área controlada do hospital.

Além da administração de DOT-IPEN-177, será administrada uma perfusão com aminoácidos, de forma a proteger os rins. Esta pode induzir náuseas e vômitos; também vai receber uma injeção antes do início do tratamento para reduzir estes sintomas.

Duração do procedimento: O médico nuclear irá informá-lo sobre a duração normal do procedimento.

A perfusão do medicamento leva 20 a 30 minutos; mas o procedimento de administração completo dura aproximadamente 5 horas.

Monitorização do tratamento: O tratamento com DOT-IPEN-177 pode ter um impacto nas células sanguíneas, fígado e rins. Como consequência, o médico irá pedir-lhe para realizar testes regulares de sangue, para detectar efeitos secundários o mais cedo possível. Com base nos resultados, o médico pode decidir atrasar ou interromper o tratamento com este medicamento, caso seja necessário.

Após a administração de DOT-IPEN-177

Beba uma quantidade suficiente de água (um copo por hora), necessária para urinar a cada hora, no dia da perfusão e no dia seguinte, e tente defecar diariamente, de forma a eliminar o medicamento do organismo.

Como este medicamento é radioativo, siga as instruções descritas a seguir para minimizar a exposição de outras pessoas à radiação.

Evite contato próximo com as pessoas que vivam no mesmo local e tente manter uma distância de, pelo menos, um metro, nos sete dias após a administração do DOT-IPEN-177.

Uso de sanitários: devem ser usados na posição sentada, mesmo para homens. É absolutamente necessário que use sempre papel higiênico. É também importante lavar as mãos para evitar a contaminação de maçanetas. Recomenda-se fortemente que defeque diariamente e que use um laxante, caso seja necessário.

Contato com crianças e mulheres grávidas: recomenda-se fortemente a limitação de contato com crianças e mulheres grávidas durante sete dias após a administração.

Cônjuge e pessoas no círculo familiar: durante sete dias após a administração, dormir em camas separadas com distância mínima de um metro. Se a sua parceira estiver grávida, aumente este período para quinze dias.

Pessoas que necessitam de assistência especial: pessoas confinadas à cama ou que tenham mobilidade reduzida irão receber preferencialmente assistência por um prestador de cuidados. Recomenda-se que quando se disponibiliza assistência no banheiro, o prestador de cuidados use luvas descartáveis durante sete dias após a administração.

Acessórios de higiene: tome precauções especiais durante sete dias após o tratamento, com lenços e/ou papel higiênico e outros artigos de higiene. Caso não seja possível dispensá-los no sanitário, utilize sacos de lixo de plástico específicos, separados do restante do lixo; mantenha os sacos afastados de crianças e animais; um membro da equipe hospitalar irá dizer-lhe como e quando deve eliminar estes sacos de lixo. Lave a roupa interior, pijamas, lençóis e roupas que tenham suor, sangue ou urina separadamente da roupa de outros membros da família, utilizando um ciclo de lavagem regular.

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

Comunique imediatamente o médico nuclear caso esteja impossibilitado de cumprir o agendamento prévio para administração do DOT-IPEN-177.

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?

Os efeitos secundários do DOT-IPEN-177 estão ligados principalmente à radioatividade.

A reação adversa mais comum verificada em pacientes em tratamento com DOT-IPEN-177 é o impacto na medula óssea, que pode levar a uma diminuição nos diferentes tipos de células sanguíneas, de forma mais importante, os glóbulos vermelhos, plaquetas e glóbulos brancos (leucócitos). Esta reação ocorre em muitos pacientes e é frequentemente temporária. No entanto, em casos raros, o decréscimo nas células sanguíneas pode ser de longa duração e/ou permanente. A diminuição dos diversos tipos de células sanguíneas pode ocasionar hemorragia, fadiga, falta de ar e infecção. Se tais sintomas ocorrerem, o seu médico pode decidir atrasar ou interromper a administração do tratamento.

Outros efeitos secundários incluem: náuseas e vômitos (geralmente durante as primeiras 24 horas) e apetite diminuído.

Possíveis efeitos secundários retardados (> primeiras 24 horas) da radiação incluem fadiga.

Adicionalmente, devido à morte e fracionamento das células malignas pela terapia, existe uma possibilidade de ocorrer uma libertação excessiva de hormônios destas células, aumentando ou iniciando sintomas relativos ao tumor neuroendócrino, tais como diarreia, ondas de calor, alteração do batimento cardíaco, falta de ar. Tais sintomas poderão ocasionar hospitalização para observação e tratamento, caso seja necessário.

A frequência de efeitos indesejáveis apresentada na tabela abaixo 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).

Apresenta-se a seguir um resumo dos efeitos secundários por ordem de frequência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos, fadiga, contagem de plaquetas reduzida (trombocitopenia), contagem de leucócitos reduzida (linfopenia), contagem de glóbulos vermelhos diminuído (anemia), apetite diminuído, contagem de todas as células sanguíneas reduzida (pancitopenia).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): contagem de leucócitos reduzida (leucopenia ou neutropenia), dores musculares, perda de cabelo parcial temporal (alopecia), distensão abdominal (sensação de inchaço), diarreia, tonturas, reação no local de injeção ou inchaço, alteração no paladar, dor no local da injeção, dor de cabeça, tensão arterial elevada ou reduzida, edema (inchaço) periférico, resultados anormais no teste de sangue renal (creatinina aumentada), dor abdominal (geral e superior), prisão de ventre, resultados anormais no teste de sangue do fígado, rubor e ondas de calor, nível de açúcar no sangue aumentado, desmaios, insuficiência renal (incluindo lesão aguda), desidratação, azia (dispepsia), sangue na urina, resultados anormais no teste de urina (presença de proteínas séricas), diminuição na função da tireoide, falta de ar, inflamação do estômago (gastrite), quantidade anormalmente elevada de pigmento biliar no sangue (hiperbilirrubinemia), resultados anormais de teste do sangue (hipomagnesemia e hiponatremia), doença semelhante à gripe, arrepios, câncer de medula óssea (síndrome mielodisplásica), transfusão de sangue.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor, dor no abdômen inferior, desconforto abdominal, dor gastrointestinal, acúmulo anormal de líquido no abdômen, obstrução intestinal (especialmente no íleo), dor orofaríngea, inflamação da boca e lábios, boca seca, disfunção do olfato, função anormal do pâncreas, inflamação aguda do pâncreas, inflamação do cólon, sangue nas fezes, fezes pretas, ansiedade, batimentos cardíacos rápidos e irregulares, palpitações, mal-estar torácico, conjuntivite, afecções oculares, pele seca, transpiração excessiva e abundante, prurido/coceira generalizado, púrpura trombocitopênica, inchaço local e no rosto, sensação de formigamento (sensação de picadas, ardores ou dormência), função cerebral prejudicada devido à doença do fígado, resultados anormais em teste do sangue (hipernatremia, hipofosfatemia, hipercalcemia, hipocalcemia, hipoalbuminemia, potássio aumentado, ureia diminuída, hemoglobina glicosilada aumentada, hematócrito diminuído, presença de catecolaminas, proteína C reativa aumentada, creatina fosfoquinase aumentada, dehidrogenase láctica aumentada), nível de açúcar no sangue reduzido, flatulência (gases), resultados anormais de teste da urina (presença de leucócitos), níveis de hormônio

paratireoide no sangue aumentado, proliferação de leucócitos aguda ou crônica anormal, dissolução ou destruição de células (síndrome de lise tumoral), febre, erupção na pele, palidez da pele, frieza das extremidades, perturbações do sono (sonolência), alucinações, incontinência urinária, dilatação dos vasos sanguíneos, vertigens, mal-estar, distúrbios relacionados com a desintegração do tumor, perda de peso, câncer na medula óssea (leucemia mieloide aguda), insuficiência da medula óssea, inflamação da bexiga (cistite), morte, ataque cardíaco, pneumonia, quantidade anormal de fluidos ao redor dos pulmões (derrame pleural), expectoração aumentada, distúrbios nas funções renal ou pré-renal, espasmos musculares, crise carcinóide, sensação anormal, desorientação, eletrocardiograma anormal (intervalo QT prolongado), choque cardiogênico, hipotensão ortostática, flebite, sensação de asfixia, vomitar sangue, fluxo biliar-anormal do fígado para o duodeno (colestase), lesão hepática ou congestão, acidez anormalmente elevada do sangue e outros tecidos do organismo (acidose metabólica), fratura da clavícula, foram excepcionalmente comunicados procedimentos cirúrgicos/médicos (polipectomia, colocação de enxerto, introdução de tubo gastrointestinal, diálise, drenagem da cavidade abdominal e drenagem de abscesso).

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 MEDICAMENTOS?

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 1.8100.0013

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 770 8944, (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
16/01/2020	0150175205	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	16/01/2020	0150175205	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	16/01/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
05/11/2020	3881687203	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	05/11/2020	3881687203	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	27/09/2021	Apresentação Composição Indicações 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 9. Reações Adversas 10. Superdose 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? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste 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
14/01/2022	0175795223	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	0175795223	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
							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	
		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