



CARD-IPEN[®]

IPEN-CNEN

Solução injetável

111 MBq (3 mCi) em até 1,0 mL
185 MBq (5 mCi) em até 1,7 mL
370 MBq (10 mCi) em até 3,3 mL
740 MBq (20 mCi) em até 6,7 mL

CARD-IPEN[®]

cloreto de tálio (201 Tl)

ATENÇÃO

O CARD-IPEN É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

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

111 MBq (3 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl) em até 1,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

185 MBq (5 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl) em até 1,7 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

370 MBq (10 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl) em até 3,3 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

740 MBq (20 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl) em até 6,7 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

111 MBq (3 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)

185 MBq (5 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)

370 MBq (10 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)

740 MBq (20 mCi) de cloreto de tálio (201 Tl)

Excipientes: cloreto de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O CARD-IPEN é indicado para cintilografia e SPECT de perfusão miocárdica, para diagnóstico e localização de infarto do miocárdio e isquemia (estudos de estresse); na localização de locais de hiperatividade das paratireoides e na visualização de tumores em diferentes órgãos, particularmente tumores de cérebro, bem como tumores e metástases na tireoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O CARD-IPEN é um radiofármaco utilizado em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que uma vez injetada, se acumula em certos órgãos, como o coração. A substância radioativa pode ser fotografada de fora do corpo, usando câmeras especiais e fornecerá uma informação importante sobre a estrutura e função desse órgão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O CARD-IPEN é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao cloreto de tálio (201 Tl) 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.

O CARD-IPEN não deve ser prescrito para mulheres grávidas, durante toda a gestação ou por mulheres que possam ficar grávidas uma vez que existem métodos alternativos disponíveis para imagem cardíaca sem ou com menor exposição do feto à radiação.

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

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

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

Alguns medicamentos podem interferir com a interpretação das imagens, modificando a captação do CARD-IPEN no coração, como por exemplo:

- Vasopressina;
- Procainamida, lidocaína, fenitoína, doxorubicina;
- Dipiridamol: um medicamento para reduzir a coagulação do sangue;
- Adenosina: um medicamento para reduzir o batimento cardíaco;
- Isoprenalina: um medicamento para tratar doenças cardíacas;
- Dobutamina: um medicamento para testar e investigar certos problemas cardíacos;
- Certos medicamentos para tratar dor no peito, devido a constrição de vasos sanguíneos do coração, batimentos cardíacos irregulares ou pressão arterial alta, conhecidos como nitratos;
- Certos medicamentos para tratar pressão alta, doenças cardíacas ou outras doenças, com substâncias ativas cujos nomes terminam com “lol” (ex: propranolol);
- Certos medicamentos conhecidos como metilxantinas, como a teofilina: um medicamento para tratar a asma e outras doenças respiratórias;
- Insulina: um medicamento para tratar a diabetes;
- Medicamentos para tratar fraqueza cardíaca, como digitoxina ou digoxina.

Mulheres com potencial para engravidar: Em caso de dúvida sobre a possível gravidez, técnicas alternativas que não usem radiação ionizante devem ser consideradas.

Amamentação: Antes de administrar radiofármacos a uma mãe que esteja amamentando, deve-se considerar a possibilidade de adiar a administração até que a mãe pare de amamentar, tendo em vista a falta de dados relativos à secreção de cloreto de tálio (201 Tl) no leite. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser descontinuada.

Hipersensibilidade ao cloreto de tálio (201 Tl) deve ser notificada.

Este produto só pode ser administrado por profissionais credenciados e autorizados pelas entidades de controle nuclear e deverá ser manipulado em estabelecimentos clínicos especializados. A utilização e transferência do produto e controle de rejeitos radioativos estão sujeitos aos regulamentos dos organismos oficiais competentes.

Carcinogênese, mutagênese, fertilidade comprometida: Este radiofármaco fornecerá baixas quantidades de radiação ionizante associadas ao menor risco de câncer e anormalidades hereditárias. Idealmente, exames usando radiofármacos em uma mulher capaz de engravidar devem ser realizados nos primeiros dez dias após o início da menstruação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Com relação ao uso pediátrico, a segurança e eficácia não foram estabelecidas em pacientes menores de 18 anos. Com relação ao uso geriátrico, embora os estudos clínicos com a substância não tenham incluído um número suficiente de indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos, em geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, geralmente começando no limite inferior do intervalo de dosagem, em razão da maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou terapia medicamentosa. Como os pacientes idosos têm maior probabilidade de ter função renal diminuída, deve-se tomar cuidado na seleção da dose e pode ser útil monitorar a função renal.

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 CARD-IPEN deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo) devendo ser mantido em 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.

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 CARD-IPEN na veia do paciente. 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. A critério médico o estudo poderá incluir imagens realizadas após condição de estresse físico. 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.

Outros testes, utilizando outros medicamentos, podem fazer parte do procedimento.

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 que podem ocorrer com frequência desconhecida são:

- Reações alérgicas com sintomas como: espasmo da laringe; inflamação da garganta; inchaço em vários locais, como na face, laringe e língua; dificuldades respiratórias; pele vermelha, erupção cutânea, pústulas, comichão, urticária, dor na pele; dor facial; conjuntivite; fluxo de lágrimas alterado; rubor; aumento da transpiração; tosse.
- Distúrbios do sistema nervoso, com sintomas como: desmaios, tonturas; batimento cardíaco lento; pressão sanguínea baixa; tremor; dor de cabeça; palidez.
- Reação 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 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 1.8100.0016

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
05/11/2020	3878176200	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	05/11/2020	3878176200	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	05/11/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
14/01/2022	0175756228	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/01/2022	0175756228	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/01/2022	5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 9. Reações Adversas 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? 10. Dizeres Legais	VP	
23/02/2022	0678113220	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2022	0678113220	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2022	8. Posologia e modo de usar	VPS	Todas
		10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		Alteração da logomarca do IPEN	VPS	Todas
								VP	