



GAL-IPEN[®]

IPEN-CNEN

Solução injetável

74 MBq (2 mCi) em até 0,7 mL
111 MBq (3 mCi) em até 1,0 mL
222 MBq (6 mCi) em até 2,0 mL
370 MBq (10 mCi) em até 3,3 mL
740 MBq (20 mCi) em até 6,7 mL

GAL-IPEN[®]

citrato de gálio (67 Ga)

ATENÇÃO

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

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

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

74 MBq (2 mCi) de citrato de gálio (67 Ga) em até 0,7 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

111 MBq (3 mCi) de citrato de gálio (67 Ga) em até 1,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

222 MBq (6 mCi) de citrato de gálio (67 Ga) em até 2,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

370 MBq (10 mCi) de citrato de gálio (67 Ga) em até 3,3 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

740 MBq (20 mCi) de citrato de gálio (67 Ga) 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:

74 MBq (2 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)

111 MBq (3 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)

222 MBq (6 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)

370 MBq (10 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)

740 MBq (20 mCi) de citrato de gálio (67 Ga)

Excipientes: citrato de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O GAL-IPEN é indicado para investigar se existe uma área de infecção localizada no corpo, auxiliar na detecção de lesões inflamatórias agudas ou de certos tipos de tumores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O GAL-IPEN é um radiofármaco utilizado em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que uma vez injetada possibilita a obtenção de imagens de tumores específicos e abscessos. Após administração intravenosa, é transportado pelas proteínas do plasma e se concentra no tecido inflamado ou infectado, possibilitando sua localização. Também acumula em certos tumores, especialmente em linfomas e carcinoma pulmonar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O GAL-IPEN é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao citrato de gálio (67 Ga) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

O uso deste medicamento no período da lactação é contraindicado pelo risco de reações adversas ao lactente. Caso não exista outra alternativa de tratamento, o aleitamento materno ou a doação de leite humano deverão ser interrompidos.

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

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

Alguns medicamentos podem causar alteração na distribuição do GAL-IPEN, afetando a imagem tumoral e de abscessos, conforme descritos na tabela a seguir.

Fármaco	Efeito na imagem
Fenitoína	Localização do radiofármaco no pulmão e mediastino
Amiodarona, bleomicina, busulfan, nitrofurantoína, quimioterapia, contraste linfoangiográfico, drogas aditivas de abuso	Localização pulmonar difusa
Metocloperamida, reserpina, fenotiazinas, contraceptivos orais, dietilestilbesterol	Localização do radiofármaco na mama
Metotrexato, cisplatina, nitrato de gálio, mecloretanamina, vincristina, ferro, vários quimioterápicos,	Aumento da captação óssea, aumento da eliminação renal, redução do acúmulo hepático, redução da captação tumoral e de abscessos
Antibióticos	Localização do radiofármaco no glomérulo renal
Gluconato de cálcio, injeções intramusculares	Aumento do acúmulo do radiofármaco em tecidos moles
Ampicilina, sulfonamidas, sulfonpirazona, ibuprofeno, cefalosporinas, hidrocortizida, metilicina, eritromicina, rifampicina, pentamidina, fenilbutazona, sais de ouro, alopurinol, furosemida, fenazona, fenobarbital, fenitoína, fenindiona	Aumento do acúmulo do radiofármaco nos rins
Quimioterápicos, antibióticos	Localização do radiofármaco no timo
Terapia com altas doses de heparina	Ausência de acúmulo do radiofármaco nos rins

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos. A segurança e eficácia do produto não foram determinadas em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

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 GAL-IPEN deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz e 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, a dose de GAL-IPEN é

injetada apenas por via intravenosa, sendo de 150 a 220 MBq para adultos de 70 kg. A seleção de dose para pacientes idosos deve ser feita com cautela, geralmente iniciando com a menor atividade do intervalo proposto, considerando-se a frequência aumentada de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca ou a presença de doença concomitante ou terapia com outras drogas. Após a administração de GAL-IPEN, e de um período de espera nas condições pré-determinadas pelo médico, o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração do procedimento 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, incluindo imagens em dias posteriores ao da administração do radiofármaco. O uso de laxante e/ou enema pode ser solicitado pelo médico para limpar o material radioativo do intestino e minimizar a possibilidade de resultados falso-positivos. No momento da liberação, o paciente receberá instruções de quais os cuidados deverão ser tomados. Após conclusão do exame, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, sem restrições.

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?

Embora raras, as reações adversas à administração do citrato de gálio (^{67}Ga) incluem reações alérgicas, erupções cutâneas e náuseas.

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 1.8100.0019

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	3878783201	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	05/11/2020	3878783201	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	05/11/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
14/01/2022	175819220	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/01/2022	175819220	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 10. Superdose 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							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	
03/02/2022	2670743228	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/02/2022	2670743228	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/02/2022	3. Características farmacológicas 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	