



**SAMAR-IPEN<sup>®</sup>**

**IPEN-CNEN**

Solução injetável

2220 MBq (60 mCi) em até 5,0 mL  
2590 MBq (70 mCi) em até 5,8 mL  
3700 MBq (100 mCi) em até 8,3 mL  
7400 MBq (200 mCi) em até 16,7 mL

# SAMAR-IPEN®

## lexidronam (153 Sm)

### ATENÇÃO

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

### APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

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

2220 MBq (60 mCi) de lexidronam (153 Sm) em até 5,0 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

2590 MBq (70 mCi) de lexidronam (153 Sm) em até 5,8 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

3700 MBq (100 mCi) de lexidronam (153 Sm) em até 8,3 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

7400 MBq (200 mCi) de lexidronam (153 Sm) em até 16,7 mL, embalagem com 1 frasco-ampola.

### ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

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

2220 MBq (60 mCi) de lexidronam (153 Sm)

2590 MBq (70 mCi) de lexidronam (153 Sm)

3700 MBq (100 mCi) de lexidronam (153 Sm)

7400 MBq (200 mCi) de lexidronam (153 Sm)

Excipientes: lexidronam (ácido etilenodiaminotetrametileno-fônico, EDTMP), hidróxido de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O SAMAR-IPEN é indicado para terapia paliativa da dor provocada por metástases ósseas em pacientes com lesões metastáticas ósseas confirmadas em cintilografia ou SPECT ósseo.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O SAMAR-IPEN é um radiofármaco utilizado para terapia em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem afinidade pelo osso e se concentra nas metástases ósseas de forma similar aos agentes utilizados para cintilografia óssea, promovendo a destruição das células tumorais.

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

O SAMAR-IPEN é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao lexidronam (153 Sm), compostos fosfonados semelhantes ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

O SAMAR-IPEN é contraindicado para:

- Mulheres grávidas.
- Pacientes que fizeram uso de quimioterapia ou radioterapia externa por período precedente de seis semanas.

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de: pacientes com expectativa de vida menor do que 4 semanas; pacientes com função medular comprometida; pacientes com comprometimento renal severo.

**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.**

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e todo o período de acompanhamento, devendo evitar a gravidez por seis meses após o tratamento.

**Mulheres amamentando:** Não se sabe se o leixidronam (153 Sm) é excretado no leite humano. Devido ao potencial de reações adversas graves do leixidronam (153 Sm) em lactentes, deve-se decidir se a amamentação continua ou se administra o medicamento. Se o leixidronam (153 Sm) for administrado, a paciente deverá ser orientada a substituir o leite materno por alimentação artificial.

O SAMAR-IPEN é usado somente como agente paliativo e não deve ser utilizado concomitantemente com quimioterapia mielotóxica, pois pode aumentar a mielotoxicidade. Também não deve ser administrado simultaneamente com quimioterapia ou radioterapia proveniente de fonte externa, apenas subsequentemente a qualquer destes tratamentos, após uma adequada recuperação da medula óssea.

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

Este produto não é recomendado para uso em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos, devido à ausência de dados sobre segurança e eficácia.

Até o presente, não existem interações medicamentosas documentadas para o leixidronam (153 Sm). Entretanto, compostos que contém ferro, anfotericina B, gentamicina, ciclofosfamida, vincristina e doxorubicina interferem com agentes de captação óssea. Esses medicamentos podem aumentar a retenção renal do radiofármaco. Antiácidos contendo alumínio podem aumentar a captação hepática do radiofármaco.

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

**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 SAMAR-IPEN 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, 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. Após serem coletados dados sobre a indicação do tratamento é injetada uma concentração de 37 MBq/kg de SAMAR-IPEN na veia do paciente. O paciente poderá ficar no ambulatório por algumas horas e o protocolo da terapia pode variar, de acordo com cada paciente. Após a liberação, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, de acordo com as recomendações da equipe responsável. É recomendável aumentar a eliminação do medicamento forçando a diurese com ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga. A necessidade de retorno do paciente para exames de imagem, bem como para acompanhamento será informada 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 da terapia.

**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?**

A redução no número de plaquetas e leucócitos no sangue é frequentemente observada como resultado da terapia prévia e estado da medula óssea. A toxicidade hematológica é usualmente temporária com recuperação

da mielossupressão e tem uma duração de três a cinco semanas. A ocorrência de toxicidade graus 3 ou 4 é dependente da terapia prévia e estado da medula óssea. Toxicidade hematológica é usualmente temporária com recuperação completa ou parcial em até três meses, dependendo da atividade administrada e da reserva da medula óssea.

Um aumento transiente da dor em aproximadamente 10% dos pacientes nas primeiras 72 horas após a administração é observado e geralmente está associado à boa resposta clínica. É um fenômeno autolimitante e pode ser controlado por analgésicos.

Na existência de metástases cérvico-dorsais, o aumento de compressão medular é possível. Nesse caso deve-se considerar a utilização de corticoides profiláticos.

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 muito comum:** diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia), diminuição do número de leucócitos (leucopenia), hemoglobina reduzida, náusea e/ou vômito.

**Reação comum:** febre e/ou calafrios, aumento da dor, infecção, fraqueza muscular (miastenia), compressão medular, dor abdominal, diarreia, sentidos especiais, arritmias, urina sanguinolenta (hematúria), dor torácica, tontura, bronquite, hipertensão, hematomas, fratura patológica, ínguas (linfadenopatia), sangramento nasal, candidíase oral, formigamento (parestesia), transtorno de coagulação, pneumonia, acidente vascular cerebral, hemorragia (púrpura), erupção cutânea.

Eventos adversos selecionados relatados em  $\geq 1,0\%$  de pessoas que receberam lexidronam (153 Sm) ou placebo em ensaios clínicos controlados

<b>Reação adversa</b>	<b>Placebo N = 90</b>	<b>lexidronam (153 Sm) N = 199</b>
<b>Nº de pacientes com qualquer evento adverso</b>	<b>72 (80%)</b>	<b>169 (85%)</b>
<b>Corpo como um todo</b>	<b>56 (62%)</b>	<b>100 (50%)</b>
Aumento da dor	5 (5,6%)	14 (7,0%) Reação comum
<b>Cardiovascular</b>	<b>19 (21%)</b>	<b>32 (16%)</b>
Arritmias	2 (2,2%)	10 (5,0%) Reação comum
Dor torácica	4 (4,4%)	8 (4,0%) Reação comum
Hipertensão	0	6 (3,0%) Reação comum
Hipotensão	2 (2,2%)	4 (2,0%) Reação comum
<b>Digestivo</b>	<b>44 (49%)</b>	<b>82 (41%)</b>
Náusea e/ou vômito	37 (41,1%)	65 (32,7%) Reação muito comum
Dor abdominal	7 (7,8%)	12 (6,0%) Reação comum
Diarreia	3 (3,3%)	12 (6,0%) Reação comum
<b>Hematológicas e Linfáticas</b>	<b>12 (13%)</b>	<b>54 (27%)</b>
Trombocitopenia	8 (8,9%)	138 (69,3%) Reação muito comum
Leucopenia	6 (6,7%)	118 (59,3%) Reação muito comum
Hemoglobina reduzida	21 (23,3%)	81 (40,7%) Reação muito comum
Linfadenopatia	0	4 (2,0%) Reação comum
Transtorno de coagulação	0	3 (1,5%) Reação comum
<b>Qualquer manifestação sanguínea</b>	<b>8 (8,9%)</b>	<b>32 (16,1%)</b>
Hematúria	3 (3,3%)	10 (5%) Reação comum
Equimose	1 (1,1%)	3 (3,0%) Reação comum
Epistaxe	1 (1,1%)	4 (2,0%) Reação comum
<b>Infecção</b>	<b>10 (11,1%)</b>	<b>34 (17,1%)</b>
Febre e/ou calafrios	10 (11,1%)	17 (8,5%) Reação comum
Infecção, não especificada	4 (4,4%)	14 (7,0%) Reação comum
Monilíase oral	1 (1,1%)	4 (2,0%) Reação comum
Pneumonia	1 (1,1%)	3 (1,5%) Reação comum
<b>Musculoesquelética</b>	<b>28 (31%)</b>	<b>55 (27%)</b>

<b>Reação adversa</b>	<b>Placebo N = 90</b>	<b>lexidronam (153 Sm) N = 199</b>
Miastenia	8 (8,9%)	13 (6,5%) Reação comum
Fratura patológica	2 (2,2%)	5 (2,5%) Reação comum
<b>Nervoso</b>	<b>39 (43%)</b>	<b>59 (30%)</b>
Compressão medular	5 (5,5%)	13 (6,5%) Reação comum
Tontura	1 (1,1%)	8 (4,0%) Reação comum
Parestesia	7 (7,8%)	4 (2,0%) Reação comum
Acidente vascular cerebral / encefálico	0	2 (1,0%) Reação comum
<b>Respiratório</b>	<b>24 (27%)</b>	<b>35 (18%)</b>
Pele e apêndices	17 (19%)	13 (7%) Reação comum
Sentidos especiais	11 (12%)	11 (6%) Reação comum
Bronquite / tosse aumentada	2 (2,2%)	8 (4,0%) Reação comum
Púrpura	0	2 (1%) Reação comum
Erupção cutânea	2 (2,2%)	2 (1%) Reação comum

\*Inclui hemorragia (gastrointestinal, ocular) reportada em < 1%.

**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 1.8100.0020**

### **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**



### 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
10/03/2020	0727760201	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/03/2020	0727760201	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	10/03/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
05/11/2020	3881570202	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	05/11/2020	3881570202	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	27/09/2021	5. Advertências e Precauções	VPS	Todas
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” 10. Dizeres Legais	VP	
		10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		4. Contraindicações 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 9. Reações Adversas 10. Superdosagem 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	Todas