



FITA-TEC[®]

IPEN-CNEN

Pó liofilizado para solução injetável

6,67 mg/mL de ácido fítico (maior volume de marcação)

e 10 mg/mL (menor volume de marcação)

FITA-TEC[®]
ácido fítico
Componente não radioativo para preparação de
fitato de sódio (99m Tc) injetável

ATENÇÃO

O FITA-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica

Pó liofilizado para solução injetável.

6,67 mg/mL de ácido fítico (maior volume de marcação) e 10 mg/mL (menor volume de marcação).

Embalagem com 5 frascos-ampola contendo pó para reconstituição.

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

ADMINISTRAÇÃO INTRADÉRMICA, SUBCUTÂNEA, INTRATUMORAL OU PERITUMORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 20,0 mg de ácido fítico.

Excipientes: cloreto estanoso di-hidratado, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco preparado a partir do FITA-TEC é indicado para imagem do sistema linfático para investigação de alterações na circulação linfática, diagnóstico de linfedemas primários e secundários. Também é indicado para linfocintilografia para visualização de linfonodo sentinela e cirurgia radioguiada, em pacientes com câncer de mama e câncer de pele do tipo melanoma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O FITA-TEC é utilizado para preparar o radiofármaco fitato de sódio (99m Tc), empregado na aquisição de imagens cintilográficas em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular no sistema linfático.

Após administração intradérmica o radiofármaco se difunde para os vasos linfáticos e migra para os gânglios.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O FITA-TEC é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao fitato de sódio (99m Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição). Estado geral de saúde ruim, incapacidade de colaboração do paciente, conhecimento da existência de metástases e ulceração ampla no local da lesão.

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

Não há interações medicamentosas descritas para esse radiofármaco.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes idosos e 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.

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

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

No caso de lactação, recomenda-se a suspensão da amamentação por 24 h após o exame.

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

Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum 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 reagente liofilizado FITA-TEC deve ser armazenado sob refrigeração (de 2 a 8 °C).

Após preparo, manter em temperatura ambiente (15 a 30 °C) por até 4 horas.

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.

Pó liofilizado branco. Após reconstituição origina solução límpida e incolor a levemente castanha.

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 administrada uma pequena atividade de fitato de sódio (99m Tc) no paciente. Após um período de espera de captação de 10 a 15 minutos (linfocintilografia para avaliação de drenagem linfática) ou 6 horas (linfocintilografia para pesquisa de linfonodo sentinela), o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de exame. 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 a ingestão de líquidos e esvaziamento da bexiga.

Fabricante de gerador de radionuclídeo cujo eluato foi testado e considerado compatível com o produto

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – GERADOR-IPEN-TEC

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

Este produto não é destinado ao uso em doses repetidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

De uma forma geral, as reações adversas relacionadas aos radiofármacos são raras ou muito raras e são comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica. Até o presente não existem reações adversas registradas para o fitato de sódio (99m Tc).

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 1.8100.0021

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 de 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	3878392204	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	05/11/2020	3878392204	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	05/11/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
14/01/2022	0178366226	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	0178366226	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	Apresentação Composição 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações Adversas 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							Apresentação Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer 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		Alteração da logomarca do IPEN	VPS VP	Todas