



CYCLOFLUOR®

CYCLOPET

Concentrações:

**O Cyclofluor possui as seguintes apresentações, na data e hora de calibração**

**1850MBQ/ml**

**3700MBQ/ml**

**4070MBQ/ml**

**5550MBQ/ml**

**6660MBQ/ml**

**7400MBQ/ml**

**8880MBQ/ml**

**9250MBQ/ml**

**11100MBQ/ml**

**16280MBQ/ml**

# CYCLOFLUOR®

## Fludesoxiglicose <sup>18</sup>F

### Bula para o paciente

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem com 1 frasco-ampola contendo 0,1 a 12 mL contendo de 1850 mBq/mL(50 mCi/mL) a 16280 mBq/mL (440 mCi/mL) \* de Fludesoxiglicose <sup>18</sup>F

\*Apresentações: 1850 mBq/mL (50 mCi/ml), 3700 mBq/mL (100 mCi/ml), 4070 mBq/mL (110 mCi/ml), 5550 mBq/mL (150 mCi/ml), 6660 mBq/mL (180 mCi/ml), 7400 mBq/mL (200 mCi/ml), 8880 mBq/mL (240 mCi/ml), 9250 mBq/mL (250 mCi/ml), 11100 mBq/mL(300 mCi/ml), 16280 mBq/mL (440 mCi/ml).

#### Meia vida física do <sup>18</sup>F

109,7 minutos

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### VIA INTRAVENOSA

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com solução injetável estéril contém:

Fludesoxiglicose <sup>18</sup>F .....0,1 a 5.280 mCi

Excipientes q.s.p.....0,1 a 12 mL

(água para injetáveis, solução de cloreto de sódio 0,9%)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Oncologia:** Para avaliação do metabolismo anormal de glicose a fim de auxiliar na avaliação de malignidade em pacientes com anormalidades conhecidas ou suspeitas encontradas por meio de outras modalidades de testes, ou em pacientes com diagnóstico preexistente de câncer.

**Cardiologia:** Para identificação do miocárdio ventricular esquerdo com metabolismo residual de glicose e perda reversível da função sistólica em pacientes com doença arterial coronariana e disfunção ventricular esquerda, quando utilizado em conjunto com imagem de perfusão miocárdica.

**Neurologia:** Para identificação de regiões com metabolismo anormal de glicose associado com focos de convulsões epiléticas.

## COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CYCLOFLUOR<sup>®</sup>, consiste de uma glicose (açúcar) ligado a uma substância radioativa, o flúor-18, para formar o radiofármaco fludesoxiglicose (18F). O corpo humano possui células que precisam de glicose como fonte de energia e quando as células apresentam algum distúrbio, seja ele tumoral ou de deficiência no coração ou ainda distúrbios cerebrais, essas células precisam ainda mais de glicose para obter energia. Quando o CYCLOFLUOR<sup>®</sup> é administrado pela veia uma pequena quantidade de glicose radioativa é distribuída pelo corpo e chega em áreas onde a glicose está sendo mais utilizada. Usando o equipamento de PET, as imagens são adquiridas a partir da detecção da radiação emitida pelo CYCLOFLUOR<sup>®</sup>. O médico ou especialista em imagens da medicina nuclear poderá identificar e localizar sua condição médica especial.

## QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

CYCLOFLUOR<sup>®</sup> não deve ser usado se você for alérgico à fludesoxiglicose (18 F) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

## O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração deste produto leva à sua exposição a uma pequena quantidade de radiação; por esse motivo, o seu médico deve sempre ponderar os benefícios e os possíveis riscos provenientes desta técnica de diagnóstico.

**Informe ao seu médico, 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.**

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir no exame, como: qualquer medicamento que possa afetar o nível de glicose em seu corpo, tais como os medicamentos que têm um efeito sobre a inflamação (corticosteroides), medicamentos que são usados para tratar convulsões (valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), e medicamentos que afetam o sistema nervoso (catecolaminas), bem como a glicose e insulina.

**Gravidez e lactação:** informe o seu médico se houver alguma chance de estar grávida, se estiver grávida ou se estiver amamentando. Grávidas devem ser submetidas ao exame apenas em casos de emergência e somente se os benefícios do diagnóstico superarem os riscos para mãe e feto. O médico ou o especialista em medicina nuclear lhe dará mais informações e instruções.

**Uso em pacientes com níveis anormais de glicose no sangue:** informe o seu médico se tiver diabetes. É importante controlar e determinar a concentração de glicose no sangue antes da administração do radiofármaco.

**Uso em crianças:** no caso de crianças, o médico ou o especialista em medicina nuclear deverá calcular a dose a ser administrada de acordo com o peso.

**Uso em pacientes com nefropatias ou hepatopatias:** informe o seu médico se tiver algum problema nos rins ou no fígado.

## ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

O armazenamento e o manuseio do CYCLOFLUOR<sup>®</sup> são restritos a hospitais e clínicas especializadas, e somente pode ser realizado por profissionais autorizados. O prazo de validade do CYCLOFLUOR<sup>®</sup> é de 12 horas após a síntese do radiofármaco.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

## **COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?**

CYCLOFLUOR® só deve ser usado em hospitais por profissionais habilitados.

A equipe do serviço de medicina nuclear decidirá sobre a quantidade de CYCLOFLUOR® a ser utilizada de acordo com o seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada. A quantidade a ser administrada normalmente recomendada para um adulto varia de 185 a 740 MBq (megaBecquerel é a unidade usada para expressar a radioatividade), dependendo da massa do corpo do paciente, o tipo de equipamento usado e o modo de aquisição das imagens. Para crianças, doses menores serão calculadas com base no peso.

Antes da administração de CYCLOFLUOR® você deve evitar atividade física, beber muita água e não comer nada durante as 4 horas que antecedem o exame.

Após a administração de CYCLOFLUOR® você deve urinar com frequência para ajudar a remover o radiofármaco do seu corpo. Se você está cuidando de crianças é recomendado não se aproximar muito delas por cerca de 12 horas após o exame.

**Orientações gerais deverão ser informadas pelo profissional do serviço de medicina nuclear.**

**"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos."**

O seu médico ou o especialista do serviço de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do exame. Normalmente o exame começa 40 minutos após a injeção do radiofármaco.

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CYCLOFLUOR® não é destinado ao uso em doses repetidas.

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Não há relatos de reações adversas associadas ao uso de fludesoxiglicose (18 F). O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

A dose de radiação decorrente do uso deste radiofármaco é baixa e, portanto, é baixo o risco de câncer e anomalias hereditárias. O seu médico deve considerar se o benefício clínico que você irá obter a partir do exame com o radiofármaco supera o risco devido à radiação.

**"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento."**

**"Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)."**

"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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista."

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

É pouco provável que você receba dose excessiva de CYCLOFLUOR®. Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose deste radiofármaco; entretanto, ocorrerá exposição desnecessária à radiação. Caso haja erro na quantidade indicada, você receberá

tratamento apropriado. O médico nuclear poderá recomendar que você beba água em excesso para facilitar a eliminação de fludesoxiglicose (18 F).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligar para o Disque Intoxicação ANVISA, 0800 722 6001, caso necessitar de mais orientações sobre como proceder.**

## **DIZERES LEGAIS**



**Uso restrito a hospitais.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Indústria Brasileira

**Registro M.S. nº 1.9777.0001.001-8 – 1850MBQ/ml**  
**Registro M.S. nº 1.9777.0001.002-6 – 3700MBQ/ml**  
**Registro M.S. nº 1.9777.0001.003-4 – 4070MBQ/ml**  
**Registro M.S. nº 1.9777.0001.004-2 – 5550MBQ/ml**  
**Registro M.S. nº 1.9777.0001.005-0 – 6660MBQ/ml**  
**Registro M.S. nº 1.9777.0001.006-9 – 7400MBQ/ml**  
**Registro M.S. nº 1.9777.0001.007-7 – 8880MBQ/ml**  
**Registro M.S. nº 1.9777.0001.008-5 – 9250MBQ/ml**  
**Registro M.S. nº 1.9777.0001.009-3 – 11100MBQ/ml**  
**Registro M.S. nº 1.9777.0001.010-7 – 16280MBQ/ml**

## **Bula aprovada pela ANVISA**

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Soares de Souza

CRFPR-28477

Fabricado por:

## **Cyclopet Radiofármacos Ltda**

Rua Cezinando Dias Paredes, 367 – Boqueirão – Curitiba/PR

CEP 81.730-090

CNPJ 09.225.881/0001-13

**Indústria Brasileira**

**Serviço de Atendimento ao Cliente: (41) 3153-3106**

### Histórico de alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2015	2467825213	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2021	2467825213	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2021	Versão Inicial	VP/VPS	1850MBQ/ml 3700MBQ/ml 4070MBQ/ml 5550MBQ/ml 6660MBQ/ml 7400MBQ/ml 8880MBQ/ml 9250MBQ/ml 11100MBQ/ml 16280MBQ/ml
		11499 – RADIOFÁRMACO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12			11499 – RADIOFÁRMACO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12		Alteração de Responsável Técnico	VP/VPS	1850MBQ/ml 3700MBQ/ml 4070MBQ/ml 5550MBQ/ml 6660MBQ/ml 7400MBQ/ml 8880MBQ/ml 9250MBQ/ml 11100MBQ/ml 16280MBQ/ml

