

## GLICOCER®

União Brasileira de Educação e Assistência

Solução injetável

Cada frasco-ampola pode conter até 12mL de:

- Glicocer®: 370 MBq (10 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 740 MBq (20 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 1.110 MBq (30 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 1.480 MBq (40 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 1.850 MBq (50 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 2.220 MBq (60 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 2.590 MBq (70 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 2.960 MBq (80 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 3.330 MBq (90 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 3.700 MBq (100 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
- Glicocer®: 4.070 MBq (110 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

**GLICOCER®**  
Fludesoxiglicose (18 F)  
**Bula para o paciente**  
**Solução injetável**

**APRESENTAÇÃO**

Forma farmacêutica: Solução injetável.

Cada blindagem contém 01 frasco-ampola.

O Glicocer® possui as seguintes apresentações, na data e hora de calibração de cada dose (considera-se 01 dose igual a 370 MBq (10 mCi)).

Atividade:	370	MBq (10mCi)
Atividade:	740	MBq (20mCi)
Atividade:	1.110	MBq (30mCi)
Atividade:	1.480	MBq (40mCi)
Atividade:	1.850	MBq (50mCi)
Atividade:	2.220	MBq (60mCi)
Atividade:	2.590	MBq (70mCi)
Atividade:	2.960	MBq (80mCi)
Atividade:	3.330	MBq (90mCi)
Atividade:	3.700	MBq (100mCi)
Atividade:	4.070	MBq (110mCi)

**VIA INTRAVENOSA**

**USO PEDIÁTRICO E ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola pode conter até 12mL de:

Glicocer®: 370 MBq (10mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 740 MB (20mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 1.110 MBq (30mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 1.480 MBq (40mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 1.850 MBq (50mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 2.220 MBq (60mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 2.590 MBq (70mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 2.960 MBq (80mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 3.330 MBq (90mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 3.700 MBq (100mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Glicocer®: 4.070 MBq (110mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Excipientes: água para injeção e álcool etílico.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Oncologia: Para avaliação do metabolismo anormal de glicose a fim de auxiliar na avaliação da 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.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O Glicocer® é um medicamento com a finalidade diagnóstica. Um dos componentes do medicamento é capaz de medir a utilização de açúcar pelas células. Com isso, é possível observar áreas do organismo que apresentam grande consumo de glicose, como o cérebro, o coração e as células tumorais. A interpretação da imagem obtida levará ao diagnóstico.

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

O uso deste medicamento é exclusivamente indicado pelo seu médico. Informe a ele caso esteja grávida, amamentando ou com suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Se você já utilizou Glicocer® e apresentou qualquer tipo de alergia, informe ao seu médico.

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

O Glicocer® é um medicamento injetável e radioativo e, por isso, somente deve ser manuseado por profissionais treinados e qualificados.

É importante que você siga as orientações do seu médico sobre o jejum e a ingestão de água antes da realização do exame. Você também poderá ser monitorado quanto ao nível de glicose em seu sangue, antes de receber o medicamento.

O esvaziamento da bexiga antes e após o exame pode ser solicitado.

##### **Gravidez e Amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Não deixe de informar ao seu médico caso esteja grávida ou com suspeita de gravidez.**

##### **Interação medicamentosa**

Você deve evitar o consumo de cafeína, álcool ou de qualquer medicamento sem prescrição médica.

Informe ao médico que está realizando o seu exame todos os medicamentos que você utiliza, sejam eles de uso contínuo ou não.

**Informe seu médico 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?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais. Os profissionais treinados e qualificados para o seu manuseio são responsáveis por mantê-lo armazenado adequadamente (a temperatura entre 15 e 30°C, em sua embalagem original blindada, durante o tempo de uso de todas as doses). O Glicocer® é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é de administração intravenosa, portanto, será administrado por um profissional treinado e qualificado. A dose que você receberá será a mínima capaz de produzir o diagnóstico.

O Glicocer® é administrado em dose única, para a realização do exame. Os pacientes devem jejuar por pelo menos 4-6 horas antes do exame e deve ser medido o açúcar no sangue antes da administração do radiofármaco conforme orientações médicas.

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

O uso deste medicamento raramente causa alguma reação nos pacientes. A sua administração pode provocar dor, coceira e vermelhidão no local da aplicação. Outros sintomas, também raros, são febre, rubor e náusea, **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. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

A dose que você receberá é definida pelo médico, em função da sua altura e peso, por isso, não é comum a ocorrência de superdosagem.

Caso isto ocorra, siga as orientações do seu médico quanto à ingestão de água e esvaziamento da bexiga. Desta forma, você aumentará a eliminação do produto.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS N.º 1.9961.0001

Resp. Técnico: Frederico Guevara Werlang CRF-RS:14633

União Brasileira de Educação e Assistência.

Av. Ipiranga, 6690, prédio 63 - Porto Alegre - RS

CNPJ N.º 88.630.413/0001-09

**Indústria Brasileira**

SAC: (51) 99682 0645

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (09/10/2017)

IND.BUL-824 VER001



### 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/08/2022	4572476225	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão inicial 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		Dizeres Legais - Alteração de Responsável Técnico e SAC	VP/ VPS	Glicocer®: 370 MBq (10 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 740 MBq (20 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 1.110 MBq (30 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 1.480 MBq (40 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 1.850 MBq (50 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 2.220 MBq (60 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 2.590 MBq (70 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 2.960 MBq (80 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 3.330 MBq (90 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 3.700 MBq (100 mCi) de fludesoxiglicose (18 F) Glicocer®: 4.070 MBq (110 mCi) de fludesoxiglicose (18 F)