

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO.**“ESTE MEDICAMENTO É UNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR”****USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS****INFORMAÇÕES AO PACIENTE****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Kit contendo 11 frascos para marcação com Gálio-68 em módulo de marcação iQS e gerador de 68Ge/68Ga ITG. Todos os frascos são estéreis e apirogênicos.

O frasco de liofilizado (P) possui atmosfera de nitrogênio em seu interior.

Cada frasco contém a composição conforme abaixo:

Frasco P : edotretotida 40 µg, acetato de sódio 5 mg e manitol 90 mg;

Frasco A: etanol 70% - 5,0 mL;

Frasco C: cloreto de sódio 0,9% - 10,0 mL;

Frasco D: acetato de sódio - 1,05 mL;

Frasco E: etanol 30% - 2,0 mL;

Frasco F: cloreto de sódio 0,9% - 5,1 mL;

Frasco G: ácido clorídrico 0,05 M - 4,05 mL;

Frasco R: cloreto de sódio 0,9% - 5,1 mL;

Frasco L: Frasco vazio para produto marcado;

Frasco W: Frasco vazio para resíduos;

Frasco para lavagem: ácido clorídrico 0,05 M - 10,0 mL.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco DOTATOC-Ga-68 é indicado somente com finalidade diagnóstica, sendo utilizado para estudos de tumores que expressam receptores de somatostatina, principalmente neuroendócrinos.

O DOTATOC-Ga-68 é utilizado para a localização de tumores primários ou metástases.

ADMINISTRAÇÃO ENDOVENOSA. USO ADULTO E PEDIÁTRICO**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O radiofármaco DOTATOC-Ga-68 é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de tomografia por emissão de pósitrons (PET). Quando injetado endovenosamente é rapidamente extraído da circulação, deslocando-se para órgãos e/ou tecidos que expressem receptores de somatostatina, como fígado, baço, tireoide e rins, além de tumores de origem neuroendócrina. Este medicamento é rapidamente eliminado da corrente sanguínea: 35% da atividade injetada permanece na corrente sanguínea em 10 minutos e somente 1% em até 20 horas após a administração. A eliminação é predominantemente através dos rins: aproximadamente 50% da atividade administrada é encontrada na urina em 6 horas após a administração da dose e 85% dentro das primeiras 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não existem contraindicações relatadas. Como ocorre com todos os radiofármacos, durante a gravidez e o período de lactação, este medicamento somente deverá ser administrado em caso de extrema necessidade, quando os riscos de exposição do feto ou recém-nascido à radiação sejam justificados pela importância do diagnóstico.

Caso a administração do radiofármaco seja inevitável durante o período de lactação, o aleitamento deve ser suspenso por pelo menos 12 horas após a injeção e o leite produzido durante esse período deve ser eliminado. Evitar o contato próximo entre a mãe e o bebê durante as 12 horas seguintes à injeção.

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

O preparo anterior ao exame e outras informações relacionadas serão passadas pelo médico no Serviço de Medicina Nuclear.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais e clínicas especializadas.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser preparado e administrado somente em Serviços de Medicina Nuclear devidamente regularizados, por profissionais qualificados e treinados. Após realização do preparo e posterior controle de qualidade do radiofármaco, este deve ser administrado no paciente por via endovenosa. Após um período de espera, é realizada a aquisição da imagem tomográfica do órgão sob estudo, em equipamento adequado de tomografia por emissão de pósitrons (PET). As imagens obtidas serão avaliadas pelo médico responsável.

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

Os efeitos secundários ou reações adversas provocadas pelos radiofármacos são raros, porém existem relatos de reações alérgicas que incluem, na maioria das vezes, sintomas clínicos como febre, rubor, náusea, eritema, coceira e vermelhidão. A administração do medicamento pode causar dor ou irritação localizada no ponto de administração.

A administração de um radiofármaco a um paciente resulta em uma pequena dose de radiação absorvida. No entanto, riscos biológicos envolvendo doses tão baixas são extremamente raros.

“Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste 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)”.

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

Não existem dados relatados sobre as consequências do uso em maior quantidade de DOTATOC-Ga-68. De qualquer forma, deve ser promovida sua rápida eliminação do organismo através da ingestão de maiores quantidades de líquidos para eliminação do radionuclídeo do corpo através do aumento do esvaziamento da bexiga.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL

Guilherme Oliveira Petersen
CRF-RS: 13752

RPHPHARMA

Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 93 – Sala 101
TECNOPUC – Porto Alegre – RS – 90619-900

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR
MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE
RADIOPROTEÇÃO LTDA
CNPJ: 04.891.262/0001-44

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Telefone/Fax: (51) 3336.7134

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO



