

# TRODAT-1

**RPH** PHARMA

**0,126 mg de TRODAT-1.3HCl componente não radioativo para preparação do TRODAT-1 (99mTc) injetável.**

**ESTE MEDICAMENTO É UNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS**

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Pó Liofilizado para Solução Injetável.

Caixa com 1 frascos-ampola de 10 mL, de vidro tipo I transparente, estéril e apirogênico, contendo pó liofilizado para solução injetável, equivalente a 0,126 mg de TRODAT-1.3HCl, para preparação radiofarmacêutica. O radioisótopo não faz parte do componente.

**ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 10 mL contém:

COMPOSIÇÃO	QUANTIDADE
TRODAT – 1.3HCl	0,126 mg
glicoeptonato de sódio	0,32 mg
ácido edético (EDTA)	0,93 mg
cloreto estanoso di-hidratado	0,032 mg
manitol	20 mg
fosfato de sódio dibásico	4,10 mg
fosfato de sódio monobásico	0,46 mg

**Tabela 1** - Composição do frasco do kit TRODAT-1.

O conteúdo de cada frasco deve ser reconstituído com solução injetável de Pertecnetato de Sódio (Na99mTc) proveniente/eluída de um gerador de tecnécio (99mTc), estéril, apirogênica e livre de oxidante, conforme instruções de

preparo. Nenhum conservante bacteriostático está presente no conteúdo do frasco, que é armazenado sob atmosfera de nitrogênio.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco TRODAT-1 (99mTc) é indicado somente com finalidade diagnóstica, sendo utilizado na cintilografia cerebral para pesquisa de Parkinson.

Este radiofármaco pode ser utilizado como auxiliar diagnóstico nas síndromes parkinsonianas, como doença de Parkinson e de outras doenças neurodegenerativas, além da pesquisa de patologias neuropsiquiátricas que envolvam o sistema dopaminérgico.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O radiofármaco TRODAT-1 (99mTc) é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de cintilografia cerebral. Após a administração intravenosa, este é rapidamente extraído da circulação, deslocando-se para o cérebro. O radiotraçador TRODAT-1 (99mTc) é capaz de se ligar aos neurônios que produzem dopamina. Se houver pouca produção de dopamina no cérebro, essa substância aparecerá em pouca quantidade na imagem obtida no exame, o que permite um diagnóstico mais preciso.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Caso a administração do radiofármaco seja inevitável durante o período de lactação, o aleitamento deve ser suspenso por pelo menos 24 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 24 horas seguintes à injeção.

Não utilize TRODAT-1 se tem alergia (hipersensibilidade) ao TRODAT-1 (99mTc) ou a qualquer outro componente da fórmula.

## 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.

Tome especial cuidado com TRODAT-1 caso exista a possibilidade de estar grávida, se tem menos de 18 anos de idade na medida em que não foi totalmente investigado nesta faixa etária. Se algumas das condições mencionadas acima se aplicam a você, informe o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame.

O uso de TRODAT-1 implica na exposição a pequenas quantidades de radioatividade; contudo, o seu médico avaliará os possíveis riscos e benefícios antes de utilizar este medicamento. Para minimizar a dose de radiação absorvida pela bexiga, é aconselhável que beba grandes quantidades de água após a injeção para ajudar a garantir uma micção frequente. O seu médico irá informá-lo se é necessário tomar quaisquer precauções especiais após o uso do medicamento. Contate o seu médico no caso de alguma dúvida.

Informe o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame se está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

**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?

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

Este medicamento é válido por 6 meses a partir da data de fabricação. Armazenar em temperatura de 2°C a 8°C, ao abrigo da luz.

**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.**

**Depois de reconstituído, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz, por até 4 horas.**

O produto tem como aparência pó branco liofilizado e depois de reconstituído deve apresentar solução límpida e livre de partículas visíveis ou materiais insolúveis.

**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?**

Esse medicamento deve ser preparado e administrado somente em Serviços de Medicina Nuclear devidamente regularizados junto às entidades de controle nuclear e sanitários, por profissionais com formação e qualificação no manuseamento seguro de material radioativo, de forma a cumprir os requisitos de proteção contra radiação e os de qualidade radiofarmacêutica. O TRODAT-1 deve ser reconstituído com uma solução de pertecnetato de sódio radioativo ( $^{99m}\text{Tc}$ ), antes de ser administrado. O seu médico decidirá qual a quantidade de TRODAT-1 radioativo a ser utilizada. Após o TRODAT-1 não-radioativo ser combinado com o pertecnetato de sódio radioativo ( $^{99m}\text{Tc}$ ) e posterior controle de qualidade, a solução injetável final será injetada numa veia do paciente antes da realização do exame. A dose de TRODAT-1 recomendada para um paciente adulto com 70 Kg é de 22 a 28 mCi (814 a 1036 MBq). O exame será realizado 4 horas após a injeção. Pode ser recomendado que você beba grandes quantidades de líquido para eliminar os vestígios de radioatividade do seu organismo.

As imagens obtidas serão avaliadas pelo médico responsável.

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

Podem ocorrer efeitos indesejáveis após a administração do radiofármaco. As reações são consideradas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ): tonturas, dor nas costas, hipertensão e parestesia (sensação de dormência).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste**

**medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento (SAC).**

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

Não existem dados relatados sobre as consequências do uso em maior quantidade de TRODAT-1 ( $^{99m}\text{Tc}$ ). 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 da frequência de micção.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.XXXX.XXXX

Farmacêutico Responsável: Guilherme Oliveira Petersen

CRF-RS: 13752

#### **FABRICADO POR:**

Shinlin Sinseng Pharmaceutical Co., Ltd.  
No. 237, Tien-Hu 1 Road, Longtan District,  
Taoyuan City 235, Taiwan

#### **DISTRIBUÍDO POR:**

Global Medical Solutions Taiwan  
11F, 237, Section 1, Fu-Shing S. Road,  
Taipei 10666, Taiwan  
Tel: +886-2-2707-9900

#### **IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE  
RADIOPROTEÇÃO LTDA.

Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 93 – Sala 101  
TECNO PUC – Porto Alegre – RS – 90619-900  
CNPJ: 04.891.262/0001-44

Indústria Brasileira  
SAC: (51) 3336.7134

Uso restrito a hospitais e clínicas especializadas.

Venda sob prescrição médica.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).**

