

FITATO

RPH PHARMA

20 mg de ácido fólico componente não radioativo para preparação do fitato de sódio (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 5 frascos-ampola de 7,5 mL, de vidro tipo I transparente, estéreis e apirogênicos, contendo pó liofilizado para solução injetável, equivalente a 20 mg de fitato de sódio, para preparação radiofarmacêutica. O radioisótopo não faz parte do componente.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 7,5 mL contém:

COMPOSIÇÃO	QUANTIDADE
Ácido fólico	20,0 mg
Cloreto estanoso di-hidratado	1,0 mg

Tabela 1 - Composição dos frascos do kit FITATO.

O conteúdo de cada frasco deve ser reconstituído com solução injetável de Pertecnetato de Sódio (Na^{99m}Tc) 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 fitato de sódio (99mTc) é indicado somente com finalidade diagnóstica, sendo utilizado, principalmente, para estudos morfológicos do fígado. Dentre suas indicações, pode-se

destacar a detecção de doenças, infecções, traumas e cirroses, bem como pode ser usado para a detecção de áreas como linfocintilografia, pesquisa de linfonodo sentinela e estudo de refluxo gastroesofágico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fitato de sódio (99mTc) é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de cintilografia. O produto FITATO é um pó liofilizado utilizado para a preparação de uma solução injetável radioativa de fitato de sódio (99mTc), ao qual o fitato de sódio é a molécula que possui afinidade por órgãos, sendo responsável por levar o elemento radioativo tecnécio (99mTc) até o local desejado. Após a administração intravenosa, este deixa rapidamente os vasos sanguíneos, e se desloca para o fígado ou sistema linfático.

Este medicamento é radioativo e possui afinidade por determinados órgãos e tecidos do organismo humano, tendo a capacidade de se acumular no fígado (85%), baço (7%) e na medula (5%).

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 FITATO se tem alergia (hipersensibilidade) ao fitato de sódio (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.

O uso de FITATO implica na exposição a pequenas quantidades de radioatividade; contudo, o seu médico avaliará os possíveis riscos e benefícios antes de utilizar este medicamento. 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.

O complexo fitato de sódio (99mTc) interage direta ou indiretamente com compostos contendo andrógenos, estrógenos, compostos com alumínio ou magnésio, citarabina, metotrexato, nitrosoureas, halotano e outros anestésicos halogenados, glicocorticoides, heparina, vitamina B12, imunossuppressores, atropina, betanecol, analgésicos, narcóticos, nutrição parenteral total, podendo comprometer a qualidade das imagens.

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 24 meses a partir da data de fabricação. Armazenar sob refrigeração 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 04 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 FITATO deve ser reconstituído com uma solução de pertecnetato de sódio radioativo (99mTc), antes de ser administrado.

O seu médico decidirá qual a quantidade de FITATO radioativo a ser utilizada. Após o FITATO não-radioativo ser combinado com o pertecnetato de sódio radioativo (99mTc) e posterior controle de qualidade, a solução injetável final será injetada numa veia do paciente antes da realização do exame.

A dose de FITATO variará de acordo com o tipo de exame a ser realizado para cintilografia hepática em adultos, via intravenosa, é de 185-555 MBq (5-15 mCi), para linfocintilografia (via intradérmica) é de 37-74 MBq (1-2 mCi) e para refluxo gastroesofágico (via oral) é de 18,5-37 MBq (0,5-1 mCi). As imagens obtidas serão avaliadas pelo médico responsável.

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

Não foram encontradas, nas fontes consultadas, reações adversas no que se refere à forma coloidal do FITATO.

A administração intradérmica do medicamento pode causar dor ou irritação localizada no ponto de administração.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não existem dados relatados sobre as consequências do uso em maior quantidade de FITATO (99mTc). 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

GRUPORPH

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).

