

OCTREO

RPH PHARMA

20,0 µg de hidrazinonicotinamida-Tyr3-octreotídeo (HYNIC-TOC) componente não radioativo para preparação do hidrazinonicotinamida-Tyr3-octreotídeo (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 contendo 2 frascos de 7,5 mL, de vidro tipo I 1 contendo pó liofilizado para solução injetável, equivalente a 20 µg de hidrazinonicotinamida-Tyr3-octreotídeo (HYNIC-TOC), para preparação radiofarmacêutica e 1 contendo solução tampão equivalente a 43,86 mg fosfato de sódio dibásico anidro. Todos os frascos de vidro transparente tipo I são estéreis e apirogênicos. O radioisótopo não faz parte do componente.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 7,5 mL contém:

Composição	
Frasco A	Quantidade
Hidrazinonicotinamida-Tyr3-octreotídeo (HYNIC-TOC)	20,0 µg
Cloreto estanoso di-hidratado	20,0 µg
ácido etilenodiamina N, N'- diacético (EDDA)	10,0 mg
tricina	20,0 mg
manitol	50,0 mg
ácido ascórbico	0,01 mg
Composição	
Frasco B	Quantidade
fosfato de sódio dibásico anidro	43,86 mg
água para injetáveis qsp	1,55 mL

Tabela 1 – Composição dos frascos do kit OCTREO.

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 hidrazinonicotinamida-Tyr3-octreotídeo (99mTc) é indicado somente para diagnóstico, sendo utilizado em exames de imagens de tumores que expressam receptores de somatostatina, especialmente os de origem neuroendócrina. A eficácia e segurança para uso pediátrico não foram estabelecidas. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hidrazinonicotinamida-Tyr3-octreotídeo (99mTc) é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames para avaliação de tumores neuroendócrinos. O produto OCTREO é um pó liofilizado utilizado para a preparação de uma solução injetável radioativa de hidrazinonicotinamida-Tyr3-octreotídeo (99mTc), ao qual o hidrazinonicotinamida-Tyr3-octreotídeo é a molécula que possui afinidade por órgãos como fígado, baço, glândula pituitária, tireoide e rins E tumores neuroendócrinos, sendo responsável por levar o elemento radioativo tecnécio (99mTc) até o local desejado.

Este medicamento é radioativo e é análogo da somatostatina, ou seja, um peptídeo multifuncional sintetizado pelo sistema neuroendócrino.

Após administração intravenosa, o radiofármaco é excretado através da urina. A excreção é rápida, sendo que 50% da atividade aparece na urina 6 horas após a injeção e 85% da atividade é excretada em 24 horas.

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 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.

Não utilize OCTREO se tem alergia (hipersensibilidade) ao hidrazinonicotinamida-Tyr3-octreotídeo (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.

Se você faz tratamento de acidificação e alcalinização da urina, na medida do possível, interrompa estes tratamentos e ingira bastante líquido antes do exame.

A administração concomitante de análogos da somatostatina pode promover falsos negativos, devido à competição pelo sítio receptor.

Tome especial cuidado com OCTREO caso exista a possibilidade de estar grávida. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo. 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 OCTREO 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.

A administração concomitante de análogos da somatostatina pode promover falsos negativos, devido à competição pelo sítio receptor.

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 12 meses a partir da data de fabricação. Armazenar sob refrigeração (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 OCTREO deve ser reconstituído com uma solução de pertecnetato de sódio radioativo (99mTc), antes de ser administrado. O seu médico decidirá qual a quantidade de OCTREO radioativo a ser utilizada. Após o

OCTREO 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 OCTREO variará de acordo com o tipo de exame a ser realizado para cintilografia de processos tumorais em pacientes adultos com 70 Kg é 370 MBq à 740 MBq (10 à 20 mCi). Para pacientes pediátricos, a dose deve ser ajustada de acordo com idade, peso e massa corporal. calculadas de acordo com a publicação Dosage Card versão 5.7.2016 da European Association of Nuclear Medicine (EANM). 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 muito raras.

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$): Febre, náusea, eritema, flacidez, hipotensão, bradicardia, tontura, vertigem, cefaléia, diaforese, artralgia e astenia, raramente anemia.

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 OCTREO (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

GRUPO RPH CRF-RS: 13752

MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE
RADIOPROTEÇÃO LTDA.

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

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Indústria Brasileira

SAC: (51) 3336.7134

