



OCT-IPEN[®]

IPEN-CNEN

Solução injetável

111 MBq (3 mCi) em até 1,7 mL

222 MBq (6 mCi) em até 3,4 mL

333 MBq (9 mCi) em até 5,1 mL

OCT-IPEN[®]

pentetreotida (111 In)

ATENÇÃO

O OCT-IPEN É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

O OCT-IPEN possui as seguintes apresentações na data e hora de calibração:

111 MBq (3 mCi) de pentetreotida (111 In), embalagem com 1 frasco-ampola.

222 MBq (6 mCi) de pentetreotida (111 In), embalagem com 1 frasco-ampola.

333 MBq (9 mCi) de pentetreotida (111 In), embalagem com 1 frasco-ampola.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data e hora de calibração:

111 MBq (3 mCi) de pentetreotida (111 In)

222 MBq (6 mCi) de pentetreotida (111 In)

333 MBq (9 mCi) de pentetreotida (111 In)

Excipientes: pentetreotida (DTPA-octreotídeo), cloreto de sódio, acetato de sódio, ácido acético, ácido genticóico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O OCT-IPEN é indicado para localização e acompanhamento de tumores neuroendócrinos primários e suas metástases quando possuem afinidade pela somatostatina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O OCT-IPEN é um radiofármaco utilizado para diagnóstico em Medicina Nuclear. É uma substância radioativa que tem a capacidade de se acumular nas células de tumores neuroendócrinos. Tumores que não expressam receptores para somatostatina não serão visualizados. As imagens podem ser adquiridas após 4, 24 e 48 horas da administração de OCT-IPEN, ou em intervalos de tempo maiores, a critério do médico responsável.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O OCT-IPEN é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao pentetreotida (111 In) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

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

Informe ao médico a ocorrência ou suspeita de gravidez.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar malformação ao bebê durante a gravidez.

Uso em crianças e adolescentes: Devido ao risco potencial da radiação ionizante, pentetreotida (111 In) não deve ser utilizado em menores de 18 anos de idade, a menos que o valor da informação clínica esperada supere o possível dano. Nesse caso, se a utilização for necessária, deve-se seguir a tabela do Grupo Pediátrico da Associação Europeia de Medicina Nuclear.

Pacientes com insuficiência renal significativa: a administração de pentetrotida (^{111}In) não é recomendável, pois a redução ou ausência de função da principal via de excreção levaria à acumulação de uma dose maior de radiação. Só se deve considerar a administração quando a informação clínica esperada supere o possível dano.

Pacientes diabéticos: diabéticos que recebem altas doses de insulina, a administração do produto pode causar hipoglicemia devido à inibição temporária da liberação de glucagon. Nos pacientes com insulinoma e nos portadores de síndrome carcinoide, o risco de uma hipoglicemia súbita deve ser levado em consideração. O médico responsável pela utilização do radiofármaco informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso.

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?

O frasco lacrado de OCT-IPEN deve ser armazenado na posição vertical, protegido da luz e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo) devendo ser mantido em temperatura ambiente (-20 a 0 °C) até o momento do uso, quando deverá ser descongelado até temperatura ambiente (15 a 30 °C).

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

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

Solução límpida e incolor.

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?

Este produto só pode ser preparado e administrado em estabelecimento clínico credenciado pelas entidades de controle nuclear e sanitário, de forma a cumprir simultaneamente os requisitos de proteção contra radiações e os de qualidade farmacêutica. Após serem coletados dados sobre a indicação do exame, uma pequena quantidade de OCT-IPEN é administrada na veia do paciente – 111 MBq (3,0 mCi) para imagens planas e de 222 MBq (6,0 mCi) para imagens por tomografia computadorizada por emissão de fóton único – SPECT. Após um período de espera de captação, que pode variar de 4 a 48 horas, o paciente é posicionado no equipamento. Imagens serão adquiridas em repouso e a duração depende do tipo de avaliação. Em seguida, o médico responsável irá analisar a qualidade das imagens, avaliando a necessidade ou não da realização de imagens extras. Após conclusão do exame, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias, de acordo com as recomendações dadas pelo médico responsável.

Para reduzir a dose de radiação, recomenda-se a ingestão de, no mínimo, dois litros de líquidos por dois ou três dias após a administração do radiofármaco. Recomenda-se que os pacientes recebam um laxante suave antes e depois da administração do produto, especialmente quando o abdômen for a área de interesse, para diferenciar o acúmulo de atividade estacionária em lesões do trato intestinal (ou próximas) das acumulações móveis de conteúdo intestinal. OCT-IPEN não deve ser administrado conjuntamente com soluções de nutrição parenteral total, ou em vias de administração usadas para esse fim.

Instruções após o procedimento

Após o procedimento, o contato próximo com bebês e mulheres grávidas deve ser restringido durante as primeiras 36 horas após a administração. A administração de produtos radiofarmacêuticos cria riscos para outras pessoas devido à radiação externa ou à contaminação por derramamento de urina, vômitos, etc. Siga as orientações recebidas para evitar exposição desnecessária de familiares e acompanhantes.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O médico responsável pela utilização do medicamento informará sobre a necessidade de algum preparo antes do uso. O médico avaliará a necessidade de repetição do exame.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Reações adversas foram reportadas em menos de 1% dos pacientes, incluem tontura, dor de cabeça, hipotensão, alterações em enzimas hepáticas, dor nas articulações e náusea.

Os seguintes efeitos adversos foram observados em ensaios clínicos com uma frequência inferior a 1% de 538 doentes: tonturas, febre, rubor, cefaleia, hipotensão, alterações nas enzimas hepáticas, dor nas articulações, náuseas, sudorese e fraqueza. Estes efeitos adversos foram transitórios. Também em ensaios clínicos, houve um caso relatado de bradicardia e um caso de hematócrito e hemoglobina diminuídos.

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. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose de radiação com este radiofármaco. Caso isto ocorra, o tratamento deverá ser direcionado para a manutenção das funções vitais.

A dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida o quanto possível através do aumento da eliminação do radiofármaco pelo organismo forçando a diurese com ingestão de líquidos, e aumentando-se a frequência do esvaziamento da bexiga.

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.

10. DIZERES LEGAIS

MS 1.8100.0014

Farmacêutica responsável:

Dra. Elaine Bortoleti de Araújo – CRF/SP 12.527

REGISTRADO POR:

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN

Rua General Severiano, 90, Botafogo

Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 22290-901

CNPJ 00.402.552/0001-26

Indústria Brasileira

FABRICADO POR:

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia

Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242, Cidade Universitária, Butantã

São Paulo, SP, Brasil, CEP 05508-000

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

Fone: 0800 121 2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984

e-mail: sac@ipen.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx.



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2020	0149864209	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	16/01/2020	0149864209	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	16/01/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
05/11/2020	3880821208	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	05/11/2020	3880821208	11484 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Texto de Bula	27/09/2021	Apresentação Composição Indicações 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologias e Modo de Usar 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							Apresentação Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, Como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 10. Dizeres Legais	VP	
14/01/2022	176006222	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	176006222	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologias e Modo de Usar 9. Reações Adversas 11. Dizeres Legais	VPS	Todas
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este	VP	

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 10. Dizeres Legais		
		10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		Alteração da logomarca do IPEN	VPS VP	Todas