

# Flutep<sup>®</sup>

fludesoxiglicose (18 F)

## Bula para o paciente Solução injetável

### APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Cada blindagem contém 01 frasco ampola

O Flutep<sup>®</sup> possui as seguintes apresentações, na data e hora de calibração:

Atividade: 370 MBq (10mCi)

Atividade: 925 MBq (25mCi)

Atividade: 1739 MBq (47mCi)

Atividade: 2923 MBq (79mCi)

Atividade: 4625 MBq (125mCi)

Atividade: 7104 MBq (192mCi)

Atividade: 10730 MBq (290mCi)

Atividade: 15984 MBq (432mCi)

Atividade: 23680 MBq (640mCi)

Atividade: 34891 MBq (943mCi)

### ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola pode conter até 10mL de:

Flutep: 370MBq: 370 MBq (10mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 925MBq: 925 MBq (25mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 1739 MBq: 1739 MBq (47mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 2923MBq: 2923 MBq (79mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 4625 MBq: 4625 MBq (125mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 7104 MBq: 7104 MBq (192mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 10730 MBq: 10730 MBq (290mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 15984 MBq: 15984 MBq (432mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 23680 MBq: 23680 MBq (640mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Flutep: 34891 MBq: 34891 MBq (943mCi) de fludesoxiglicose (18 F)

Excipientes: Solução de Cloreto de sódio 0,9% e água para injetáveis.

### MEIA VIDA FÍSICA

109,7 minutos

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oncologia: Para avaliação do metabolismo anormal de glicose a fim de auxiliar na avaliação de malignidade em pacientes com anormalidades conhecidas ou suspeitas encontradas por meio de outras modalidades de testes, ou em pacientes com diagnóstico preexistente de câncer.

Cardiologia: Para identificação do miocárdio ventricular esquerdo com metabolismo residual de glicose e perda reversível da função sistólica em pacientes com doença arterial coronariana e disfunção ventricular esquerda, quando utilizado em conjunto com imagem de perfusão miocárdica.

Neurologia: Para identificação de regiões com metabolismo anormal de glicose associado com focos de convulsões epiléticas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Flutep é um medicamento com a finalidade diagnóstica.

Um dos componentes do medicamento é capaz de medir a utilização de açúcar pelas células. Com isso, é possível observar áreas do organismo que apresentam grande consumo de glicose, como o cérebro, o coração e as células tumorais. A interpretação da imagem obtida levará ao diagnóstico.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso deste medicamento é exclusivamente indicado pelo seu médico. Informe a ele caso esteja grávida, amamentando ou com suspeita de gravidez.

Se você já utilizou Flutep e apresentou qualquer tipo de alergia, informe ao seu médico.

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

O Flutep é um medicamento injetável e radioativo e, por isso, somente deve ser manuseado por profissionais treinados e qualificados.

É importante que você siga as orientações do seu médico sobre o jejum e a ingestão de água antes da realização do exame. Você também poderá ser monitorado quanto ao nível de glicose em seu sangue, antes de receber o medicamento.

O esvaziamento da bexiga antes e após o exame pode ser solicitado.

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

#### **Gravidez e Amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não deixe de informar ao seu médico caso esteja grávida ou com suspeita de gravidez.

#### **Interação medicamentosa**

Você deve evitar o consumo de cafeína, álcool ou de qualquer medicamento sem prescrição médica.

Informe ao médico que está realizando o seu exame todos os medicamentos que você utiliza, sejam eles de uso contínuo ou não.

**Informe seu médico 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. Os profissionais treinados e qualificados para o seu manuseio são responsáveis por mantê-lo armazenado adequadamente (a temperatura ambiente – 15°C a 30°C, em sua embalagem original blindada, durante o tempo de uso de todas as doses).

O fludesoxiglicose (18F) é uma solução límpida, incolor e livre de partículas.

O prazo de validade deste medicamento é de 12 horas, a partir da hora de fabricação.

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

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é de administração intravenosa, portanto, será administrado por um profissional treinado e qualificado. A dose que você receberá será a mínima capaz de produzir o diagnóstico.

O Flutep é administrado em dose única, para a realização do exame.

Os pacientes devem jejuar por pelo menos 4-6 horas antes do exame e deve ser medido o açúcar no sangue antes da administração do radiofármaco. Conforme orientações médicas.

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

O uso deste medicamento raramente causa alguma reação nos pacientes. A sua administração pode provocar dor, coceira e vermelhidão no local da aplicação. Outros sintomas, também raros, são febre, rubor e náusea.

**Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do 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?**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

A dose que você receberá é definida pelo médico, em função da sua altura e peso. Por isso, não é comum a ocorrência de superdosagem.

Caso isto ocorra, siga as orientações do seu médico quanto à ingestão de água e esvaziamento da bexiga. Desta forma, você aumentará a eliminação do produto.

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.3030.0001

Farm. Resp.: Ana Lucia Callegari Rensi. CRF-SP 27350

IBF Indústria Brasileira de Farmoquímicos S/A

Av. José Abbas Casseb, 376 São José do Rio Preto – SP

CNPJ N.º 14.864.868/0001-44

**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC: (17)3500-4300

Uso sob prescrição médica

Uso restrito a hospitais e clínicas especializadas

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (15/08/2016)**

IUP.PRD.GE-001r005

