

EZ-TEC99m

Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda
Gerador de ^{99}Mo / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ para obtenção do eluato de pertecnetato de sódio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)
1200mCi, 1500mCi e 2000mCi

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ATENÇÃO

O EZ-TEC99m É DE USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

EZ-TEC99m

Pertecnetato de sódio (99m Tc)

APRESENTAÇÕES

O pertecnetato de sódio (99m Tc) é obtido através do processo de eluição no EZ-TEC99m.

Este gerador consiste em uma embalagem blindada que contém em seu interior uma coluna de alumina ácida contendo molibdênio-99 (99Mo), nas seguintes apresentações na data de calibração:

- EZ-TEC99m - 44,4 GBq (1200 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 20 frascos (10 frascos de vácuo + 10 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 44,4 GBq (1200 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 40 frascos (20 frascos de vácuo + 20 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 55,5 GBq (1500 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 20 frascos (10 frascos de vácuo + 10 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 55,5 GBq (1500 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 40 frascos (20 frascos de vácuo + 20 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 74 GBq (2000 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 20 frascos (10 frascos de vácuo + 10 frascos de soro fisiológico);
- EZ-TEC99m - 74 GBq (2000 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)) acompanhado de 40 frascos (20 frascos de vácuo + 20 frascos de soro fisiológico).

FORMA FARMACÊUTICA

O EZ-TEC99m produz a solução injetável de pertecnetato de sódio (99m Tc).

ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

O EZ-TEC99m é composto por molibdênio-99 (99Mo) e obtém em seu processo de decaimento radioativo e eluição o pertecnetato de sódio (99m Tc) em um volume de 6,0 mL de acordo com a atividade e calibração do gerador:

- 44,4 GBq (1200 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc));
- 55,5 GBq (1500 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc));
- 74 GBq (2000 mCi de solução de pertecnetato de sódio (99m Tc)).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O pertecnetato de sódio (99m Tc) é um radiofármaco aplicado em medicina nuclear no diagnóstico de patologias da tireoide, avaliação de glândulas salivares, localização de mucosa gástrica ectópica e

cistografia radionuclídica direta. Além disso, é utilizado para marcação de kits, conforme bulas específicas dos radiofármacos a serem marcados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é um composto radioativo utilizado para diagnóstico em Medicina Nuclear. Possui grande afinidade pelas glândulas da tireoide, glândulas salivares e células gástricas. Além disso, é utilizado para marcação de kits, conforme bulas específicas dos radiofármacos a serem marcados.

Para maiores informações consulte seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade ao pertecnetato de sódio (^{99m}Tc).

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

O uso em crianças e adolescentes deve ser considerado cuidadosamente, baseado nas necessidades clínicas e avaliação do risco/benefício para este grupo de pacientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Seu médico deverá informá-lo se você precisa tomar precauções especiais antes e após usar este medicamento.

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com seu médico.

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.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

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 medicamento só pode ser utilizado em estabelecimentos de saúde para a realização de exames em Medicina Nuclear. Após a conclusão do exame, o paciente será liberado, sem restrições.

O seu médico irá informar quando e como esse medicamento deve ser utilizado. Se for necessário consulte seu médico para maiores esclarecimentos.

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

Esse medicamento não é de uso contínuo. Deve ser utilizado para a realização de procedimento diagnóstico conforme indicado pelo médico responsável em estabelecimentos de saúde.

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?

As reações adversas aos radiofármacos são raras e costumam não necessitar de intervenções médicas por ser leves, reversíveis e com pouca gravidade.

Considerando que o pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é utilizado para marcação de kit, geralmente, estes possuem maior risco potencial de provocar reações adversas do que o próprio pertecnetato de sódio (^{99m}Tc). E, desta forma, as possíveis reações dependem do composto específico que foi utilizado. Nestes casos, a informação deverá ser encontrada nas bulas dos kits liofilizados utilizados para a preparação do radiofármaco.

Após a administração do medicamento, podem ocorrer as seguintes reações:

Distúrbios do sistema imunológico	Reações anafilatóides, por exemplo, dispneia, coma, urticária, eritema, erupção cutânea, prurido, edema em diferentes locais, como edema facial. Reações anafiláticas foram relatadas após injeção intravenosa de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) e incluem vários sintomas respiratórios ou cutâneos, como irritações cutâneas, edema ou dispneia.
Distúrbios do sistema nervoso	Reações vasovagais, por exemplo, síncope, taquicardia, bradicardia, tontura, dor de cabeça, visão turva, ondas de calor.
Distúrbios gastrointestinais	Vômitos, náuseas e diarreia.
Distúrbios gerais e alterações no local da administração	Reações no local da administração devido a extravasamento durante a injeção causando inflamação local, dor, eritema, inchaço e até celulite.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone: (11) 3526-5757

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

Embora improvável, no caso de uma superdose do radiofármaco pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), é recomendado que o paciente aumente a ingestão de líquidos para maior eliminação do medicamento.

Caso você tenha mais perguntas sobre o uso deste produto, consulte um médico ou especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame de imagem.

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:

M.S: 1.5092.0001

Importado por:

Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda

Rua Miguel Nelson Bechara, 480

Jardim Pereira Leite, São Paulo – SP - CEP: 02712-130 CNPJ: 02.887.124/0002-47

Responsável Técnica: Clarice Aparecida de Almeida

CRF-SP nº: 48157

Fabricado por:

TECNONUCLEAR S.A.

Arias 4149 - Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Buenos Aires - Argentina

Serviço de Atendimento ao Consumidor: (11) 3526-5757

sac@ezag.com

Uso profissional - USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/07/2021



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2021	1833060/21-6	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/07/2018	0547779/18-4	10365 - RADIOFÁRMACO - Registro de medicamento radiofármaco radionuclídeo	12/04/2021	Todos os itens da bula	VP/VPS	Solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi
06/07/2021	2625810/21-1	11499 – RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/04/2021	1538631/21-7	11635 – RADIOFÁRMACO – Alteração de Nome Comercial	05/07/2021	Alteração do nome comercial	VP/VPS	Solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi
12/08/2024	1099424/24-1	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Revisão ortográfica Dizeres legais.	VP/VPS	Solução injetável de pertecnato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi

24/02/2025	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Revisão ortográfica, organização de informações e harmonização de termos.	VP/VPS	Solução injetável de pertenato de sódio (99m Tc) 1200mCi, 1500mCi e 2000mCi
------------	---	---	----	----	----	----	--	--------	---