

illuccix

RPHPHARMA

Pó Liofilizado para Solução Injetável

25 mcg gozetotida

25 mcg gozetotida componente não radioativo para preparação radiofarmacêutica de gozetotida (68 Ga) injetável.

ESTE MEDICAMENTO É UNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó Liofilizado para Solução Injetável. Cartucho com 3 frascos-ampola de 12 mL, sendo: um frasco P, contendo pó liofilizado para solução injetável, equivalente a 25 mcg de gozetotida, para preparação radiofarmacêutica, um frasco tampão e um frasco vazio, de vidro tipo I transparente, estéreis e apirogênicos. O radioisótopo não faz parte do componente.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

COMPOSIÇÃO	QUANTIDADE
Frasco P	
gozetotida	25 mcg
dextromanose	10 mcg
água para injetáveis	500 µL
Frasco Tampão	
acetato de sódio	150,0 mg
ácido clorídrico	0,077 mL
água para injetáveis	q.s.p 2,5 mL
Frasco L (vazio)	
Frasco vazio para eluição do gerador	12,0 mL

Tabela 1 – Composição dos frascos do kit illuccix.

O conteúdo do frasco P deve ser reconstituído conforme instrução de marcação contida no kit. A marcação é realizada com solução de tricloreto de gálio (68 Ga) eluída de um gerador de Germânio 68/ Gálio 68, estéril, apirogênica e livre de oxidante. Nenhum conservante bacteriostático está presente no conteúdo do frasco P, que é armazenado à vácuo em temperatura de 2°C a 8°C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um produto radiofarmacêutico apenas para uso diagnóstico. Contém a substância ativa gozetotida. Antes de poder ser usado, o farmacêutico irá misturar o pó do frasco com uma substância radioativa chamada tricloreto de gálio (68 Ga) para produzir o radiofármaco gozetotida (68 Ga). Este procedimento é denominado radiomarcção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O gozetotida (68 Ga) contém uma pequena quantidade de radioatividade. Após a injeção intravenosa, pode tornar áreas do corpo visíveis aos médicos durante um procedimento de imagem chamado tomografia por emissão de pósitrons - tomografia computadorizada (PET/ CT). Este exame mostrará imagens de sua próstata para ajudar a detectar e localizar células cancerosas. O uso deste medicamento envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o radiofármaco supera o risco devido à radiação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico ao gozetotida (68 Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de receber gozetotida (68 Ga) se você:

- Apresentou qualquer sinal de reação alérgica após uma dose de injeção de illuccix;
- Tem problemas renais;
- Está em uma dieta pobre em sódio.

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo se precisar fazer mais alguma coisa antes ou depois de receber illuccix.

Crianças e adolescentes:

Fale com o seu médico de medicina nuclear se você tiver menos de 18 anos. O illuccix é indicado para adultos.

Outros medicamentos e gozetotida (68 Ga):

Informe o seu médico de medicina nuclear se você tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento, pois eles podem interferir na interpretação das imagens:

- Medicamentos que bloqueiam a função do andrógeno. Esses medicamentos podem interferir na qualidade da imagem obtida.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Este medicamento não é para uso em mulheres.

Existe um risco potencial de que o gozetotida (68 Ga) possa afetar a sua fertilidade.

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 estabelecimentos de saúde.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação. Armazenar sob refrigeração em temperatura de 2°C - 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de reconstituído, este medicamento deve ser utilizado em 2 horas e armazenado em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, ao abrigo da luz.

O produto tem como aparência pó com traços brancos, praticamente livres de partículas e depois de reconstituído deve apresentar solução incolor a ligeiramente amarela, praticamente livre de partículas visíveis.

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 será manuseado e entregue a você por pessoas treinadas e qualificadas para usá-lo com segurança. Essas pessoas terão um cuidado especial para o uso seguro deste produto e o manterão informado sobre suas ações.

O gozetotida (68 Ga) é administrado por injeção intravenosa, seguido de lavagem no local de aplicação, com um volume semelhante de solução salina, caso necessário. Uma única injeção é suficiente para realizar o teste que o seu médico necessita. Atividade média recomendada para um paciente adulto: 111 MBq–259 MBq (3mCi a 7 mCi) por quilograma de peso corporal. Após a injeção do radiofármaco, lhe será oferecido algo para beber e solicitado que urine imediatamente antes da realização do exame.

Este radiofármaco fornecerá uma pequena quantidade de radiação ionizante associada ao menor risco de câncer e anomalias hereditárias. Se você tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico de medicina nuclear. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

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.

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

Uma overdose é improvável. No entanto, em caso de sobredosagem, você receberá o tratamento adequado. O médico de medicina nuclear responsável pelo procedimento pode fornecer meios para aumentar a eliminação de urina e fezes, a fim de facilitar a remoção da radioatividade do corpo.

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.

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. Os seguintes efeitos colaterais do gozetotida (68 Ga) são incomuns (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): tontura, náusea, diarreia, vômito, fadiga e constipação

DIZERES LEGAIS



MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A.

Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 93 – Sala 101

Partenon, TECNOPUC – CEP 90619-900

Porto Alegre/RS

CNPJ: 04.891.262/0001-44

SAC: (51) 3336.7134

Registro: 1.7359.0007

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/03/2025.

Versão. IL001P.