



TIN-TEC[®]

IPEN-CNEN

Pó liofilizado para solução injetável

0,025 mg/mL de fluoreto estanoso (maior volume de marcação)
e 0,125 mg/mL (menor volume de marcação).

TIN-TEC[®]
fluoreto estanoso
Componente não radioativo para preparação de
estanho coloidal (99m Tc) injetável

ATENÇÃO

O TIN-TEC É PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável.

0,025 mg/mL de fluoreto estanoso (maior volume de marcação) e 0,125 mg/mL (menor volume de marcação).

Embalagem com 5 frascos-ampola contendo pó para reconstituição.

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 0,125 mg de fluoreto estanoso di-hidratado.

Excipientes: fluoreto de sódio e povidona.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O radiofármaco preparado a partir do TIN-TEC é indicado para **imagem do sistema reticuloendotelial** (fígado e baço).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Imagem do sistema reticuloendotelial (fígado e baço): Apesar de representar um campo de aplicação do radiofármaco bastante restrito, devido aos métodos alternativos de imagem abdominal e à existência de outros radiofármacos para imagem hepatoesplênica, o estanho coloidal (99m Tc) pode ser utilizado para imagem do sistema reticuloendotelial.

Referências Bibliográficas

BUSCOMBE, J. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, v. 34, n. 12, p. 2154-2159, 2007; PADHY, A. K. *Thymus*, v. 10, n. 1-2, p. 137-146, 1987; GIAMMARILE, F. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2013; DONOHOE, K. J. Society of Nuclear Medicine 2009; RADIOLOGY, A. C. O.; MEDICINE, S. O. N. ACR-SNMMI-SPR, 2010; JACOBS, F. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, v. 32, n. 5, p. 581-588, 2005; SILINDIR, M. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 33, p. 109-117, 2008; ETCHEBEHERE, E. C. S. C. *Revista de Ciências Médicas*, v. 14, p. 7-14, 2012; ETCHEBEHERE, E. C. S. C. *International Journal of Medical Sciences*, v. 14, p. 7-14, 2005; GOES, J. R. N. *Revista Brasileira de Colo Proctologia*, v. 20, n.2, p. 77-80, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Quando administrados por via endovenosa, radiofármacos particulados (< 1 µm) passam pelos pulmões e são rapidamente fagocitados pelas células do sistema reticuloendotelial do fígado, baço e medula óssea.

Propriedades Farmacocinéticas

A eficiência de extração na primeira passagem de 95% e uma meia-vida de clareamento sanguíneo de 2 a 3 minutos. Em um indivíduo sadio, 85% da atividade administrada se concentram no fígado, 10% no baço e 5% na medula óssea 15 minutos após a administração.

Toxicologia

Não foram realizados estudos toxicológicos com o produto TIN-TEC e não há relatos na literatura de estudos toxicológicos relacionados ao estanho coloidal (^{99m}Tc).

Um estudo de toxicidade dose única de administração intravenosa, de um agente baseado em fluoreto de estanho administrado em ratos não mostrou reações adversas, alteração no peso corpóreo ou mortalidade em dose equivalente a no mínimo 400 vezes a dose máxima em humanos; em coelhos, um estudo similar mostrou toxicidade não significativa com 168 vezes a máxima dose utilizada em humanos, em mg/kg de peso. Estudos subagudos (IV) de 14 dias em camundongos e cachorros produziram sinais não significantes de toxicidade em níveis de 3108 e 490 vezes a dose máxima em humanos. Não há informações na literatura sobre o efeito teratogênico ou carcinogênico de fluoreto de estanho ou fluoreto.

Dosimetria

Doses de radiação absorvidas pela administração intravenosa de coloides de partículas < 100 μm em indivíduos saudáveis.

Órgãos	Dose absorvida por atividade administrada (mGy/MBq)
Adrenais	0,01
Bexiga	0,00091
Osso	0,0079
Mama	0,0025
Estômago	0,006
Intestino delgado	0,0043
Intestino grosso superior	0,0055
Intestino grosso inferior	0,0018
Rins	0,0093
Fígado	0,074
Pulmões	0,0054
Ovários	0,0023
Pâncreas	0,012
Medula Óssea	0,015
Baço	0,077
Testículos	0,00048
Tireoide	0,00069
Útero	0,0018
Outros órgãos e tecidos	0,0027
Dose efetiva (mSv/MBq)	0,014

Dados baseados na publicação da Comissão Internacional de Proteção Radiológica- ICRP - 80 (1998)

Referências Bibliográficas

WEATHERMAN, K. D. The clinical applications of radiopharmaceuticals. In: COLE, C. N.; SHAW, S. M., *et al* (Ed.). Nuclear Pharmacy - Quick Reference. Washington: American Pharmacists Association, 2012. cap. 8, p.75-127. ICRP Publication 53. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. In: (Ed.). Annals of ICRP, **18**. Oxford: Pergamon Press, 1987. p.1-4.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O TIN-TEC é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao estanho coloidal (^{99m}Tc) ou a qualquer um de seus componentes (ver Composição).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos. 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. Para cálculo da atividade do radiofármaco a ser administrada em crianças, recomenda-se a utilização do Dosage Card da Sociedade Europeia de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (EANMMI). A dosagem calculada pelo Dosage Card depende da classe do radiofármaco e do peso da criança, indicando ainda a atividade mínima a ser administrada.

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.

Amamentação deve ser interrompida quando possível por 24 horas após a administração do radiofármaco.

Hipersensibilidade ao TIN-TEC radiomarcado deve ser notificada.

Este produto só pode ser preparado e administrado por profissionais credenciados e autorizados pelas entidades de controle nuclear e deverá ser manipulado em estabelecimentos clínicos especializados. A utilização e transferência do produto marcado e controle de rejeitos radioativos estão sujeitos aos regulamentos dos organismos oficiais competentes.

Este radiofármaco deve ser preparado de forma que seja preservada a qualidade radiofarmacêutica. Para tanto, deve-se seguir rigorosamente as instruções de preparo descritas, e observar os cuidados necessários de assepsia para preparo de produtos injetáveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações medicamentosas descritas para o estanho coloidal (99m Tc).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O reagente liofilizado TIN-TEC deve ser armazenado sob refrigeração (de 2 a 8 °C).

Após preparo, manter em temperatura ambiente (15 a 30 °C) por até 4 horas.

Este produto possui prazo de validade de 6 meses a partir da data de fabricação.

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.

Pó liofilizado branco. Após reconstituição origina solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Manipulação, armazenamento e descarte de materiais radioativos devem ser realizados em conformidade com as normas da CNEN.

Cuidados de conservação após a marcação: a solução final pode ser utilizada até 4 horas após a marcação se conservada em temperatura ambiente (15 a 30 °C), e mantendo-se o lacre do frasco. Evitar a entrada de ar ao retirar as doses do frasco de marcação. Identificar o frasco com etiqueta indicando material radioativo, retirar amostra para controle de qualidade e manter ao abrigo da luz.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de estanho coloidal (99m Tc) para um paciente adulto de 70 kg é apresentada na tabela a seguir. A faixa é baseada nas recomendações da Sociedade Americana (SNMMI) de Medicina Nuclear para administração de coloides.

Indicação do radiofármaco	Via de administração	Faixa de atividade recomendada
Imagem do sistema reticuloendotelial (fígado e baço)	Intravenosa	150 – 200 MBq* (4 – 6 mCi)

*A atividade indicada é descrita para coloide de tecnécio.

Informações sobre o preparo do paciente, cuidados na administração e protocolo de aquisição da imagem poderão ser obtidas nos guidelines das Sociedades de Medicina Nuclear (SBMN, EANM ou SNMMI).

Instruções de preparo

Devem ser respeitadas precauções usuais relacionadas à esterilidade e radioproteção.

- I. Colocar o frasco do reagente liofilizado em uma blindagem de chumbo. Aguardar que atinja a temperatura ambiente (15 a 30 °C).
- II. Diluir a solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) utilizando solução de cloreto de sódio 0,9 % estéril, sem adição de conservantes.
- III. Adicionar 1 – 5 mL de solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) com atividade máxima de 3.700 MBq (100 mCi). Evitar a entrada de ar no frasco e eliminar as bolhas de ar da seringa antes da adição de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc). O frasco liofilizado é fechado a vácuo e a solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) deverá fluir naturalmente para dentro do frasco. Caso contrário, indicará a presença de ar dentro do frasco, e o mesmo deverá ser inutilizado. Agitar até completa dissolução.
- IV. Após adição da solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), deixar o frasco em posição vertical à temperatura ambiente por 30 minutos.
- V. Medir o pH da solução final com o auxílio de uma fita indicadora de pH. O pH deve estar entre 4,0 e 7,0. A solução final deve ser límpida e incolor, e pode ser utilizada até 4 horas após a marcação se conservada em temperatura ambiente (15 a 30 °C), e mantendo-se o lacre do frasco. Evitar a entrada de ar ao retirar as doses do frasco de marcação. Identificar o frasco com etiqueta indicando material radioativo, retirar amostra para controle de qualidade e manter ao abrigo da luz.
- VI. Realizar o controle de pureza radioquímica da marcação (vide controle de qualidade).

Fabricante de gerador de radionuclídeo cujo eluato foi testado e considerado compatível com o produto

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – GERADOR-IPEN-TEC

Controle de qualidade

Determinação de pureza radioquímica

É de responsabilidade do serviço de medicina nuclear a realização do controle de qualidade do radiofármaco antes da administração ao paciente. No caso do TIN-TEC, realizar o controle de qualidade de acordo com as instruções abaixo.

Suporte: Tira de papel Whatman 3 MM, de 1,0 cm de largura x 8,0 cm de comprimento.

Solvente: Acetona P.A.

Ponto de aplicação: A amostra deve ser aplicada a 1,0 cm da base da fita.

Corte após a cromatografia: A fita deverá ser cortada em dois fragmentos, por meio do corte a 5 cm da base, dando origem a dois fragmentos – o primeiro, que contém o ponto de aplicação (Rf 0,0) e o segundo que contém a frente de solvente (Rf 0,9 – 1,0).

O fator de retenção do estanho coloidal (^{99m}Tc) e das possíveis impurezas da reação de marcação são apresentados na tabela a seguir:

Fatores de retenção em cromatografia ascendente.

Espécie radioquímica	Rf – Acetona P.A.
estanho coloidal (^{99m} Tc)	0,0
^{99m} TcO ₄ ⁻	0,9-1,0

Efetuar a leitura de cada fragmento da fita em medidor de atividade. Determinar a pureza radioquímica da seguinte forma:

- I. Calcular a porcentagem da contagem do segundo fragmento (Rf 0,9 – 1,0) em relação ao total na fita.
- II. Calcular: 100 – (% calculada acima). Essa porcentagem é a pureza radioquímica da marcação.

É considerado adequado para utilização clínica o radiofármaco com pureza radioquímica ≥ 95 %.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas com radiofármacos geralmente dependem do veículo ou dos componentes do kit que são utilizados na preparação dos radiofármacos, não da parte radioativa. As reações adversas são geralmente reações suaves, dependendo do uso do radiofármaco em pequenos volumes e com baixas doses. As reações adversas detectadas em aplicações clínicas de coloides podem ser classificadas sob o título de efeitos vasomotores, tais como desmaio, palidez, diaforese ou hipotensão, e efeitos do tipo anafilático (náusea, dermatografismo, chiado, broncoespasmo, eritema). Náusea, rubor e mudanças de pulso são reações típicas de coloides empregados em cintilografia de fígado e baço.

O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

11. DIZERES LEGAIS

MS 1.8100.0017

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 de 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
05/11/2020	3879411200	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	05/11/2020	3879411200	10886- RADIOFÁRMACO- Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	05/11/2020	Versão inicial	VP e VPS	Todas
14/01/2022	0178285226	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	0178285226	10809 – RADIOFÁRMACO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/01/2022	Apresentação Composição 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 11. Dizeres Legais	VP	Todas
							Apresentação Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 10. Dizeres Legais	VP	
		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