

FLUESOCIL

Bula paciente

FLUESOCIL[®]

Solução Injetável

370 MBq (10mCi)
925 MBq (25mCi)
1739 MBq (47mCi)
2923 MBq (79mCi)
4625 MBq (125mCi)
7104 MBq (192mCi)
10730 MBq (290mCi)
15984 MBq (432mCi)
23680 MBq (640mCi)
34891 MBq (943mCi)
51282 MBq (1386mCi)

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Solução injetável.
Cada blindagem contém 01 frasco-ampola.

O Fluesocil® 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)
Atividade: 51282 MBq (1386mCi)

A apresentação, referente a radioatividade total contida no frasco, ao chegar ao cliente/serviço de medicina nuclear, independente de qual seja o horário, será calibrada conforme solicitada.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola pode conter até 10 mL de:

Fluesocil® 370: 370 MBq (10mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 925: 925 MBq (25mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 1739: 1739 MBq (47mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 2923: 2923 MBq (79mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 4625: 4625 MBq (125mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 7104: 7104 MBq (192mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 10730: 10730 MBq (290mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 15984: 15984 MBq (432mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 23680: 23680 MBq (640mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 34891: 34891 MBq (943mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Fluesocil® 51282: 51282 MBq (1386mCi) de fludesoxiglicose (18 F)
Excipientes: Cloreto de sódio 0,9% e água para injeção.

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 Fluesocil® 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 Fluesocil® e apresentou qualquer tipo de alergia, informe ao seu médico.

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

O Fluesocil® 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 entre 15 e 30°C, em sua embalagem original blindada, durante o tempo de uso de todas as doses). O Fluesocil® (fludesoxiglicose (18 F)) é uma solução límpida, incolor e levemente amarelada.

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 endovenosa, portanto, será administrado por um profissional treinado e qualificado. A dose que você receberá será a mínima capaz de produzir o diagnóstico.

O Fluesocil® 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?

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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8108.0001

Registrado por: R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.

Rua Provenzano, 171 - Porto Alegre – RS

CNPJ: 09.240.065/0001-89

Fabricado por: R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.

Rua Capitão Guynemer s/n, Quadra nº18, Lote 1A, Bairro Xerém, Duque de Caxias - RJ

CNPJ N.º 09.240.065/0003-40

SAC: (51) 9 9221 - 5101

Venda sob prescrição

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/02/2017



EM00087



HISTÓRICO DE REVISÃO DE BULA

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/04/2017	0637849/17-8	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão inicial de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens conforme RDC 47/2009	VP e VPS	370 MBq (10mCi) 925 MBq (25mCi) 1739 MBq (47mCi) 2923 MBq (79mCi) 4625 MBq (125 mCi) 7104 MBq (192mCi) 10730 MBq (290mCi) 15984 MBq (432 mCi) 23680 MBq (640mCi) 34891 MBq (943mCi) 51282 MBq (1386mCi)
15/06/2021	2311410/21-1	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	370 MBq (10mCi) 925 MBq (25mCi) 1739 MBq (47mCi) 2923 MBq (79mCi)

									4625 MBq (125 mCi) 7104 MBq (192mCi) 10730 MBq (290mCi) 15984 MBq (432 mCi) 23680 MBq (640mCi) 34891 MBq (943mCi) 51282 MBq (1386mCi)
11/07/2025	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais, conforme a RDC 768/2022 e alteração do número do SAC	VP e VPS	370 MBq (10mCi) 925 MBq (25mCi) 1739 MBq (47mCi) 2923 MBq (79mCi) 4625 MBq (125 mCi) 7104 MBq (192mCi) 10730 MBq (290mCi) 15984 MBq (432 mCi) 23680 MBq (640mCi) 34891 MBq (943mCi) 51282 MBq (1386mCi)

