

CYCLOFLUOR[®]

Solução Injetável

1850 MBq/mL

3700 MBq/mL

4070 MBq/mL

5550 MBq/mL

6660 MBq/mL

7400 MBq/mL

8880 MBq/mL

9250 MBq/mL

11100 MBq/mL

16280 MBq/mL

CYCLOFLUOR[®]

fludesoxiglicose (18 F)

Bula para o paciente

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem com 1 frasco-ampola contendo 0,1 a 12 mL contendo de 1850 mBq/mL (50 mCi/mL) a 16280 mBq/mL (440 mCi/mL) * de Fludesoxiglicose ¹⁸F

*Apresentações: 1850 mBq/mL (50 mCi/ml), 3700 mBq/mL (100 mCi/ml), 4070 mBq/mL (110 mCi/ml), 5550 mBq/mL (150 mCi/ml), 6660 mBq/mL (180 mCi/ml), 7400 mBq/mL (200 mCi/ml), 8880 mBq/mL (240 mCi/ml), 9250 mBq/mL (250 mCi/ml), 11100 mBq/mL(300 mCi/ml), 16280 mBq/mL (440 mCi/ml).

Meia vida física do ¹⁸F

109,7 minutos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA INTRAVENOSA

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com solução injetável estéril contém:

Fludesoxiglicose ¹⁸F.....,1 a 5.280 mCi

Excipientes q.s.p0,1 a 12 mL

(água para injetáveis, solução de cloreto de sódio 0,9%)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CYCLOFLUOR[®], consiste de uma glicose (açúcar) ligado a uma substância radioativa, o flúor-18, para formar o radiofármaco fludesoxiglicose (18F). O corpo humano possui células que precisam de glicose como fonte de energia e quando as células apresentam algum distúrbio, seja ele tumoral ou de deficiência no coração ou ainda distúrbios cerebrais, essas células precisam ainda mais de glicose para obter energia. Quando o CYCLOFLUOR[®] é administrado pela veia uma pequena quantidade de glicose radioativa é distribuída pelo corpo e chega em áreas onde a glicose está sendo mais utilizada. Usando o equipamento de PET, as imagens são adquiridas a partir da detecção da radiação emitida pelo CYCLOFLUOR[®]. O médico ou especialista em imagens da medicina nuclear poderá identificar e localizar sua condição médica especial.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

CYCLOFLUOR[®] não deve ser usado se você for alérgico à fludesoxiglicose (18 F) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração deste produto leva à sua exposição a uma pequena quantidade de radiação; por esse motivo, o seu médico deve sempre ponderar os benefícios e os possíveis riscos provenientes desta técnica de diagnóstico.

Informe ao seu médico, 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.

Alguns medicamentos e substâncias podem interferir no exame, como: qualquer medicamento que possa afetar o nível de glicose em seu corpo, tais como os medicamentos que têm um efeito sobre a inflamação (corticosteroides), medicamentos que são usados para tratar convulsões (valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), e medicamentos que afetam o sistema nervoso (catecolaminas), bem como a glicose e insulina.

Gravidez e lactação: informe o seu médico se houver alguma chance de estar grávida, se estiver grávida ou se estiver amamentando. Grávidas devem ser submetidas ao exame apenas em casos de emergência e somente se os benefícios do diagnóstico superarem os riscos para mãe e feto. O médico ou o especialista em medicina nuclear lhe dará mais informações e instruções.

Uso em pacientes com níveis anormais de glicose no sangue: informe o seu médico se tiver diabetes. É importante controlar e determinar a concentração de glicose no sangue antes da administração do

radiofármaco.

Uso em crianças: no caso de crianças, o médico ou o especialista em medicina nuclear deverá calcular a dose a ser administrada de acordo com o peso.

Uso em pacientes com nefropatias ou hepatopatias: informe o seu médico se tiver algum problema nos rins ou no fígado.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

O armazenamento e o manuseio do CYCLOFLUOR[®] são restritos a hospitais e clínicas especializadas, e somente pode ser realizado por profissionais autorizados. O prazo de validade do CYCLOFLUOR[®] é de 12 horas após a síntese do radiofármaco.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento

na embalagem original. Todo medicamento

deve ser mantido fora do alcance de crianças.

COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?

CYCLOFLUOR[®] só deve ser usado em hospitais por profissionais habilitados.

A equipe do serviço de medicina nuclear decidirá sobre a quantidade de CYCLOFLUOR[®] a ser utilizada de acordo com o seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada. A quantidade a ser administrada normalmente recomendada para um adulto varia de 185 a 740 MBq (megaBecquerel é a unidade usada para expressar a radioatividade), dependendo da massa do corpo do paciente, o tipo de equipamento usado e o modo de aquisição das imagens. Para crianças, doses menores serão calculadas com base no peso.

Antes da administração de CYCLOFLUOR[®] você deve evitar atividade física, beber muita água e não comer nada durante as 4 horas que antecedem o exame.

Após a administração de CYCLOFLUOR[®] você deve urinar com frequência para ajudar a remover o radiofármaco do seu corpo. Se você está cuidando de crianças é recomendado não se aproximar muito delas por cerca de 12 horas após o exame.

Orientações gerais deverão ser informadas pelo profissional do serviço de medicina nuclear.

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos."

O seu médico ou o especialista do serviço de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do exame. Normalmente o exame começa 40 minutos após a injeção do radiofármaco.

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

CYCLOFLUOR[®] não é destinado ao uso em doses repetidas.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não há relatos de reações adversas associadas ao uso de fludesoxiglicose (18 F). O uso repetitivo, por longo prazo, de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

A dose de radiação decorrente do uso deste radiofármaco é baixa e, portanto, é baixo o risco de câncer e anomalias hereditárias. O seu médico deve considerar se o benefício clínico que você irá obter a partir do exame com o radiofármaco supera o risco devido à radiação.

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico 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)."

"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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião- dentista."

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

É pouco provável que você receba dose excessiva de CYCLOFLUOR[®]. Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose deste radiofármaco; entretanto, ocorrerá exposição desnecessária à radiação. Caso haja erro na quantidade indicada, você receberá tratamento apropriado. O médico nuclear poderá recomendar que você beba água em excesso para facilitar a eliminação de fludesoxiglicose (18 F).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligar para o Disque Intoxicação ANVISA, 0800 722 6001, caso necessitar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Uso restrito a estabelecimentos de saúde
Venda sob prescrição

Registro: 1.9777.0001

Bula aprovada pela ANVISA em 05/11/2018.



Registrado e produzido por:

Cyclopet Radiofármacos Ltda

Rua Cezinando Dias Paredes, 367

Boqueirão – Curitiba/PR

CEP 81.730-090

CNPJ 09.225.881/0001-13

Serviço de Atendimento ao Cliente: (51) 9 9221 - 5101



EM00091

Histórico de alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2015	2467825/21-3	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão inicial de texto de bula - publicação no Bulário	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	1850MBQ/ml 3700MBQ/ml 4070MBQ/ml 5550MBQ/ml 6660MBQ/ml 7400MBQ/ml 8880MBQ/ml 9250MBQ/ml 11100MBQ/ml 16280MBQ/ml
21/11/2022	4963459/22-1	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Responsável Técnico	VP/VPS	1850MBQ/ml 3700MBQ/ml 4070MBQ/ml 5550MBQ/ml 6660MBQ/ml 7400MBQ/ml 8880MBQ/ml 9250MBQ/ml 11100MBQ/ml 16280MBQ/ml
22/08/2025	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de dizeres legais, conforme RDC 768/2022	VP/VPS	1850MBQ/ml 3700MBQ/ml 4070MBQ/ml 5550MBQ/ml 6660MBQ/ml 7400MBQ/ml 8880MBQ/ml 9250MBQ/ml 11100MBQ/ml 16280MBQ/ml