

# FLUESOCIL®

fludesoxiglicose (18 F)  
**Bula para o paciente**  
**Solução injetável**



## 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?

# FLUESOCIL®

fludesoxiglicose (18 F)

**Bula para o paciente**

**Solução injetável**



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**

MS 1.8108.0001

Farm. Resp.: Alexandre Altino Tavares. CRF-RS 7075

R2 Soluções em Radiofarmácia Ltda.

Rua Provenzano, 171 - Porto Alegre - RS

CNPJ N.º 09.240.065/0001-89

## **Indústria Brasileira**

SAC: (51) 3016-7200

Uso sob prescrição médica

Uso restrito a hospitais e clínicas especializadas

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (06/02/2017)**

IUP.PR.D.GE-020r005

