



### 8.3. CONTROLE DE QUALIDADE – pH

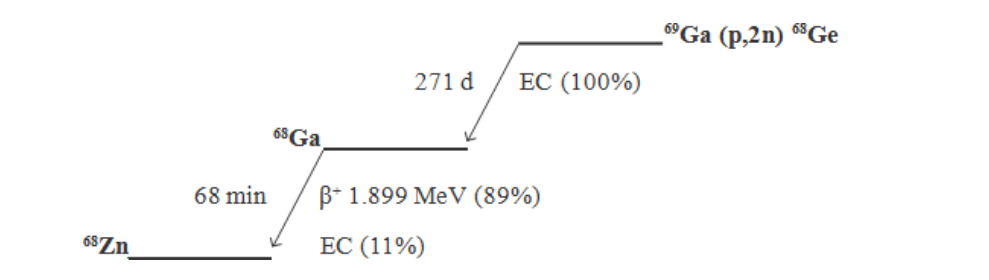
Aplicar uma amostra do radiofármaco sobre o papel indicador da fita de pH. Aguardar 30 segundos e comparar a cor adquirida pela fita com os parâmetros constantes na caixa desta. A faixa de pH para o radiofármaco amespro hivedila (68 Ga) deve ser entre 4,0 – 8,0.

### 8.4. CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO

Este medicamento toma-se radioativo após a marcação com tricloreto de gálio (68 Ga). Cuidados, como o uso de blindagens, luvas e óculos adequados devem ser obrigatórios. Os frascos de soluções auxiliares são estéreis e apirogênicos. Para preservar a esterilidade do produto, deve-se manipular atendendo às Boas Práticas de Manipulação de produtos estéreis (produto endovenoso). Deve-se tomar cuidado com relação ao uso de radiações ionizantes. Assim, o descarte de rejeitos radioativos (materiais utilizados, recipientes e demais resíduos) deve ser feito em local apropriado, seguindo as normas de radioproteção.

### 8.5. CARACTERÍSTICAS DO GÁLIO-68

O gálio-68 é formado a partir do germânio-68 em um sistema de gerador (equilíbrio secular). O gálio-68 decai, através de emissão de pósitrons (89%), a zinco-68. Possui uma meia-vida física de aproximadamente 68 minutos e energia beta média de 1,899 MeV.



### 8.6. DOSIMETRIA

As doses estimadas de radiação absorvida por atividade de injeção para órgãos e tecidos de pacientes adultos após um bolus intravenoso de amespro hivedila (68 Ga) são mostradas na Tabela 5. Os valores foram calculados a partir de dados de biodistribuição humana usando o software OLINDA / EXM (Avaliação de Dose Interna em Nível de Órgão / Modelagem Exponencial). A captação fisiológica de amespro hivedila (68 Ga) foi observada nos rins, bexiga urinária, glândulas salivares e intestino delgado. Os rins foram os órgãos que receberam a maior dose absorvida. Órgãos adicionais com dose mais alta foram bexiga, intestino delgado e glândulas salivares.

Órgão/Tecido	Dose estimada de radiação absorvida por atividade de injeção (μGy/MBq)
Adrenais	12
Cérebro	1
Scios	6
Vesícula biliar	12
Cólon inferior	12
Intestino Delgado	58
Estômago	9
Cólon Superior	13
Coração	13
Rins	456
Fígado	22
Pulmões	8
Músculo	8
Pâncreas	11
Medula Vermelha	12
Células Osteogênicas	13
Pele	6
Baço	37
Testículos	8
Timo	7
Tireóide	7
Bexiga Urinária	241
Glândulas Salivares	96
Total no corpo	11
<b>Dose Efetiva</b>	<b>19 (μSv/MBq)</b>

Tabela 5 – Estimativa de dose de radiação recebida.

### 8.7. RADIAÇÃO EXTERNA

A atenuação resultante da interposição de várias espessuras de chumbo para radiofármacos emissores de pósitrons está descrita na tabela 6.

ESPESSURA DA BLINDAGEM DE CHUMBO (Pb) cm	COEFICIENTE DE ATENUAÇÃO
4,0	0,50
8,0	0,25
13,0	0,10
26,0	0,01
39,0	0,001
52,0	0,000

Tabela 6 - Atenuação da radiação através da blindagem de chumbo.

### 8.8 PREPARO DO PACIENTE

O paciente deve estar bem hidratado antes do PET / CT (por exemplo, com ingestão oral de 500 mL de água 2 h antes da aquisição) e deve urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras horas após o exame, a fim de reduzir a radiação.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte lista de reações adversas baseia-se na experiência de ensaios clínicos e utilizações de compostos. As reações adversas são apresentadas por classe de sistemas de órgãos e frequência na Tabela 7 e definidas como muito frequentes (≥1 / 10), frequentes (≥1 / 100 a <1/10), pouco frequentes (≥1 / 1.000 a <1/100), raros (≥1 / 10.000 a <1 / 1.000), muito raros (<1 / 10.000) e desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas foram notificadas raramente (<1 / 1.000) durante os ensaios clínicos e na literatura disponível. Eles estão listados abaixo por classes de sistemas de órgãos MedDRA.

Classe de sistema de órgão MedDRA	Reações Adversas	Frequência
Doenças do metabolismo e nutrição	Hiperamilasemia transitória	Raro
Problemas gastrointestinais	Constipação	Raro
Perturbações gerais e condições no local de administração	Astenia, reação no local da injeção, extravasamento no local da injeção	Raro

Tabela 7: Reações adversas por classe de sistema de órgãos e frequência.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**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

Nenhum caso de sobredosagem foi relatado. No caso de administração de uma sobredosagem de radiação de injeção de amespro hivedila (68 Ga), a dose absorvida para o doente deve ser reduzida, sempre que possível, aumentando a eliminação do radionuclídeo do corpo por diurese forçada, micção e defecação frequentes.

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

### DIZERES LEGAIS

# GRUPORPH

MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA.

Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 93 – Sala 101

Partenon, TECNOPUC – Porto Alegre/RS – 90619-900

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Indústria Brasileira

Farmacêutico Responsável: Amanda Minossi Cardoso

CRF-RS: 11443

Autorização: SEI/ANVISA - 1687066 (29/11/2021)

SAC: (51) 3336.7134

Uso restrito a hospitais.

Uso sob prescrição médica.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dd/mm/aaaa).**

Cód. 003249

