

---

## Bula para Pacientes

**FluorGLIC**  
fludesoxiglicose (18 F)

**Solução injetável**

### APRESENTAÇÕES

---

Forma farmacêutica: Solução injetável.

Atividade: 370 MBq em frasco-ampola multidose 15 mL.  
Atividade: 950 MBq em frasco-ampola multidose 15 mL.  
Atividade: 1.700 MBq em frasco-ampola multidose 15 mL.  
Atividade: 2.900 MBq em frasco-ampola multidose 15 mL.  
Atividade: 4.600 MBq em frasco-ampola multidose 15 mL.  
Atividade: 7.000 MBq em frasco-ampola multidose 15 mL.  
Atividade: 10.700 MBq em frasco-ampola multidose 15 mL.

### ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

---

Cada frasco-ampola contém:

**FluorGLIC** 370 MBq: 370 MBq de fludesoxiglicose (18 F)  
**FluorGLIC** 950 MBq: 950 MBq de fludesoxiglicose (18 F)  
**FluorGLIC** 1.700 MBq: 1.700 MBq de fludesoxiglicose (18 F)  
**FluorGLIC** 2.900 MBq: 2.900 MBq de fludesoxiglicose (18 F)  
**FluorGLIC** 4.600 MBq: 4.600 MBq de fludesoxiglicose (18 F)  
**FluorGLIC** 7.000 MBq: 7.000 MBq de fludesoxiglicose (18 F)  
**FluorGLIC** 10.700 MBq: 10.700 MBq de fludesoxiglicose (18 F)

Cada frasco-ampola contém os seguintes excipientes: água para injetáveis e solução de cloreto de sódio 0,9%.

# INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

---

**FluorGLIC** é um medicamento (radiofármaco) destinado ao diagnóstico por meio da tomografia por emissão de pósitrons (PET), uma modalidade de imagem utilizada em medicina nuclear para investigação de várias doenças.

**FluorGLIC** pode ser utilizado para ajudar a identificar em:

**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?

---

**FluorGLIC** consiste de um açúcar (glicose) ligado a uma substância radioativa (radioisótopo), o flúor-18, para formar uma substância chamada fludesoxiglicose (18F). Esse radiofármaco é utilizado em pequenas quantidades, e por isso, não possui ação farmacológica.

Seu corpo contém milhões de células vivas. Todas as células usam o açúcar (glicose) para obtenção de energia. Quando você apresenta certas condições médicas, algumas partes do seu corpo utilizam mais ou menos glicose que o normal. Os médicos utilizam esse consumo diferenciado de glicose para ajudar a identificar e localizar o problema. Quando você recebe o **FluorGLIC** (injeção pela veia), uma pequena quantidade de glicose radioativa é distribuída pelo seu corpo e chega às áreas em que a glicose está sendo utilizada. Usando um equipamento especial PET, imagens são adquiridas a partir da detecção da radiação proveniente do **FluorGLIC**. O médico ou especialista do serviço de medicina nuclear poderá identificar (diagnosticar) e localizar sua condição médica especial.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

---

**FluorGLIC** não deve ser usado se você for alérgico à fludesoxiglicose (18F) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

## 4. 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.

Por favor, informe o seu médico ou o especialista que irá supervisionar o procedimento se estiver fazendo uso de algum medicamento, incluindo: 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.

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

**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.

**Informe ao seu médico ou 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.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

---

O armazenamento e o manuseio do **FluorGLIC** são restritos a hospitais e clínicas especializadas, e somente pode ser realizado por profissionais autorizados.

### **Número de lote, data de fabricação e Validade - VIDE EMBALAGEM**

O frasco-ampola lacrado contendo o radiofármaco **FluorGLIC** deve ser mantido na posição vertical, dentro da blindagem, em temperatura ambiente (15 a 30°C) durante o uso de todas as doses.

**FluorGLIC** se apresenta na forma de solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, e sem odor ou sabor característico. Se diluído, não deve apresentar alterações nas características físicas e organolépticas descritas anteriormente.

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento**

**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?**

---

Existem leis rigorosas sobre o uso, manuseio e descarte de materiais radioativos. **FluorGLIC** só deverá ser usado em hospitais e clínicas especializadas, e somente será manipulado por profissionais autorizados.

A equipe do serviço de medicina nuclear decidirá sobre a quantidade de **FluorGLIC** 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 370 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 **FluorGLIC** você deve:

- Evitar atividade física;
- Beber muita água;
- Não comer nada durante as 4 horas que antecedem o exame.

Após a administração de **FluorGLIC** 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.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

---

**FluorGLIC** não é destinado ao uso em doses repetidas.

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

---

Não há relatos de reações adversas associadas ao uso de fludesoxiglicose (18F). 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.

**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, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

---

É pouco provável que você receba dose excessiva de **FluorGLIC**.

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 (18F).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 - ANVISA, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

---

Indústria Brasileira

Farmacêutico Responsável:  
**João Eudes do Nascimento**  
**CRF-PE: 02398**

Divisão de Produção de Radiofármacos - DIPRA  
Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste – CRCN-NE  
Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN  
Av Prof. Luiz Freire, 200 - Cidade Universitária  
Recife – PE CEP: 50.740.545  
CNPJ: 00.402.552/0001-26  
I.E.: 0387332-34  
**M.S. : 0676822/15-9**

**Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC):**

**[sac.crcn@cnen.gov.br](mailto:sac.crcn@cnen.gov.br)**

**Tel: (81) 3797-8000**

Uso restrito a Hospitais



Rev. 03