DIAGTOC

RPH PHARMA

Pó Liofilizado para Solução Injetável

45 μg de edotreotida

DIAGTOC

45 µg de edotreotida componente não radioativo, para preparação do edotreotida-Ga-68 injetável.

ESTE MEDICAMENTO É UNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó Liofilizado para Solução Injetável.
Cartucho com 1 ou 5 frasco-ampola de 12 mL contendo pó liofilizado para solução injetável, equivalente a 45 µg de edotreotida, para preparação radiofarmacêutica.
Acompanha um cartucho contendo 1 ou 5 frascos-ampola de solução tampão de 3.5 mL.
Todos os frascos de vidro transparente tipo I são estéreis e apirogênicos. O frasco P possui atmosfera de nitrogênio em seu interior.
O radioisótopo não faz parte do componente do kit.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

COMPOSIÇÃO	QUANTIDADE
Frasco P	
edotreotida	45 µg
D-Manose	25 µg
Água para injetáveis*	0,5 mL
Frasco Tampão	
acetato de sódio	158,57 mg
ácido clorídrico 30%	0,115 mL
Água para injetáveis	q.s.p. 3,5 mL

Tabela 1 - Composição dos frascos do kit DIAGTOC.
*Evapora durante o processo produtivo

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco edotreotida-Ga-68 é indicado somente com finalidade diagnóstica, sendo utilizado para estudos de tumores que expressam receptores de somatostatina, principalmente neuroendócrinos.
O edotreotida-Ga-68 é utilizado para a localização de tumores primários ou metástases.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O radiofármaco edotreotida-Ga-68 é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de tomografia por emissão de pósitrons (PET). Quando injetado intravenosamente, é rapidamente extraído da circulação, deslocando-se para órgãos e/ou tecidos que expressem receptores de somastotatina, como fígado, baço, tireoide e rins, além de tumores de origem neuroendócrina. Este medicamento é rapidamente eliminado da corrente sanguínea: 35% da atividade injetada permanece na corrente sanguínea em 10 minutos e somente 1% em até 20 horas após a administração. A eliminação é predominantemente através dos rins: aproximadamente 50% da atividade administrada é encontrada na urina em até 4 horas após a administração da dose e 80% dentro das primeiras 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Categoria de risco na gravidez: C. este medicamento não deve ser utilizado em mulher grávida sem orientação médica.
Não utilize DIAGTOC se tem alergia (hipersensibilidade) a edotreotida ou qualquer outro componente da fórmula. Como ocorre com todos os radiofármacos, durante a gravidez e o período de lactação, este medicamento somente deverá ser administrado em caso de extrema necessidade, quando os riscos de exposição do feto ou recém-nascido à radiação sejam justificados pela importância do diagnóstico.
Caso a administração do radiofármaco seja inevitável durante o período de lactação, o aleitamento deve ser suspenso por pelo menos 24 horas após a injeção e o leite produzido durante esse período deve ser descartado. Evitar o contato próximo entre a mãe e o bebê durante as 12 horas seguintes à injeção.

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

O preparo anterior ao exame e outras informações relacionadas serão passadas pelo médico no Serviço de Medicina Nuclear.

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?

Este medicamento é de uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Este medicamento é válido por 12 meses a partir da data de fabricação.
Frasco P: armazenar em congelador entre -25°C e -15ºC e ao abrigo da luz.
Soluções auxiliares: armazenar as soluções auxiliares sob refrigeração (de 2°C a 8°C) e ao abrigo da luz.
Após complexação com gálio-68 (68Ga), conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C) ao abrigo da luz, por até 2 horas.

Número de lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O produto tem como aparência pó branco liofilizado e depois de complexado deve apresentar solução límpida e livre de partículas visíveis ou materiais insolúveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser preparado e administrado somente em Serviços de Medicina Nuclear devidamente regularizados, junto as entidades de controle nuclear e sanitário, por profissionais com formação e qualificação no manuseamento seguro de material radioativo, de forma a cumprir os requisitos de proteção contra radiação e os de qualidade radiofarmacêutica.
Após realização do preparo e posterior controle de qualidade do radiofármaco, este deve ser administrado no paciente por via intravenosa. Após um período de espera, é realizada a aquisição da imagem tomográfica do órgão sob estudo, em equipamento adequado de tomografia por emissão de pósitrons (PET). As imagens obtidas serão avaliadas pelo médico responsável.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer efeitos indesejáveis após a administração do radiofármaco. As reações são consideradas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito comum (> 10%): sensação de ardência e/ou desconforto no local da injeção durante a administração.
Há um risco hipotético de hipersensibilidade e eventos adversos relacionados à exposição à radiação ionizante (indução de câncer e potencial defeitos hereditários).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento (SAC).

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

Não existem dados relatados sobre as consequências do uso em maior quantidade de edotreotida-Ga-68. De qualquer forma, deve ser promovida sua rápida eliminação do organismo através da ingestão de maiores quantidades de líquidos para eliminação do radionuclídeo do corpo através do aumento do esvaziamento da bexiga.

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, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7359.0008

Registrado e produzido por:

MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A.
Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 93 – Sala 101 e 201
TECNOPUC – Porto Alegre – RS – 90619-900
CNPJ: 04.891.262/0001-44
SAC: (51) 3336.7134

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/04/2026.

Cód. DO004P

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/12/2023	NA	NA	21/12/2023	1456764234	12056 - RADIOFÁRMACOS - Registro Radiofármaco Novo	NA	Todos os itens conforme bula aprovada no registro	VP/VPS	Todas as apresentações aprovadas
03/12/2025	NA	NA	03/12/2025	1557702250	10366 - RADIOFÁRMACO - Aditamento	NA	Itens: Atualização do nome comercial 5 – Advertências e precauções 8.2 – Instruções de preparo e conservação após	VP/VPS	Todas as apresentações aprovadas
15/05/2026	-	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão inicial de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	27/04/2026	Itens: 8.3 – Controle de qualidade radioquímico Dizeres legais	VP/VPS	Todas as apresentações aprovadas