

EZ-MIBI

tetrafluorborato tetramibi cuproso

Pó liofilizado para preparo da solução injetável de sestamibi (^{99m}Tc).

1,0mg



Eckert & Ziegler

EZ-MIBI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

EZ-MIBI

tetrafluorborato tetramibi cuproso

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado de tetrafluorborato tetramibi cuproso 1,0 mg acondicionado em frasco-ampola de vidro transparente estéril e apirogênico para reconstituição com solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) e obtenção da solução injetável de sestamibi (^{99m}Tc).

O EZ-MIBI É PARA USO EXCLUSIVO DE DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1 mg de tetrafluorborato tetramibi cuproso

Excipientes: cloreto estanoso, citrato de sódio, cloridrato de cisteína monoidratado e manitol

O radioisótopo não faz parte do componente não radioativo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para uso diagnóstico em Medicina Nuclear.

O EZ-MIBI marcado com solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é indicado para:

Cintilografia de perfusão do miocárdio: avaliação do fluxo sanguíneo, detecção e localização de doença arterial coronariana como angina no peito e infarto agudo do miocárdio, avaliação da função ventricular e determinação da fração de ejeção do ventrículo esquerdo.

Cintilografia mamária: avaliação em casos de suspeita de câncer de mama e controle pós-tratamento, avaliação de lesões de mama em pacientes com mamografia duvidosa ou com lesões palpáveis e mamografia convencional normal.

Cintilografia das paratireoides: Indicado para a detecção de doenças nas glândulas paratireóide, diagnóstico de hiperparatireoidismo primário e secundário e localização da glândula paratireóide hiperfuncionante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O EZ-MIBI é utilizado exclusivamente em Serviços de Medicina Nuclear no preparo do radiofármaco sestamibi (99m Tc). Devido a sua afinidade e captação no coração, tumores mamários e paratireoides, este radiofármaco é utilizado em exames de cintilografia do miocárdio, cintilografia de paratireoides e cintilografia mamária.

Após a administração, o sestamibi (99m Tc) é rapidamente distribuído do sangue para os tecidos e sua eliminação ocorre principalmente pelos rins e sistema hepato-biliar.

Para maiores informações consulte seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O EZ-MIBI é contra-indicado para pacientes hipersensíveis aos produtos que compõem o agente de diagnóstico.

Para a realização do exame de cintilografia do miocárdio, o paciente não deve possuir contraindicações relativas ao estresse por exercício ou uso de vasodilatadores e/ou dobutamina.

Categoria C de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso em crianças e adolescentes deve ser considerado cuidadosamente, baseado nas necessidades clínicas e avaliação do risco/benefício para este grupo de pacientes.

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

O EZ-MIBI marcado com solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacterianas de pertecnetato de sódio (99mTc) inclui a exposição a pequenas quantidades de radiação. Seu médico deverá considerar os riscos e benefícios antes de usar este medicamento.

Seu médico deverá informá-lo sobre a necessidade de algum preparo antes da realização do exame e uso medicamento, bem como sobre os cuidados após usar o medicamento. Entre em contato com seu médico caso tenha alguma dúvida.

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.

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

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

O EZ-MIBI é de uso exclusivo por hospitais e clínicas especializadas.

Manter o frasco contendo o pó liofilizado em sua embalagem original sob refrigeração (2° a 8°C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após a reconstituição, manter em temperatura ambiente (15° a 30°C) por até 12 horas.

O EZ-MIBI é um pó liofilizado de coloração branca a levemente amarelada. Após a reconstituição, a solução deve ser incolor a levemente amarelada e livre de partículas visíveis.

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?

O EZ-MIBI é utilizado exclusivamente em Serviços de Medicina Nuclear credenciadas pelas entidades de controle nuclear e sanitário, de forma a cumprir simultaneamente os requisitos de proteção contra radiações e os de qualidade farmacêutica no preparo do radiofármaco sestamibi (99m Tc).

A solução radioativa, estéril e livre de endotoxinas bacteriana de sestamibi (99m Tc) é administrada via intravenosa e a posologia e utilização são definidas pelo médico prescritor, de acordo com o procedimento a ser realizado.

Siga corretamente a orientação de seu médico.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Após a conclusão do exame, o paciente poderá assumir suas tarefas diárias.

Para mães que estão em fase de amamentação, deve ser considerada a possibilidade de adiar o exame até que a mãe tenha cessado a amamentação. Se o exame for realmente necessário, a amamentação deve ser interrompida por 12 horas e o leite materno retirado e descartado, devendo ser substituído por alimentação artificial.

As imagens obtidas serão avaliadas pelo médico responsável.

É recomendável aumentar a ingestão de líquidos a fim de aumentar o fluxo urinário e auxiliar na eliminação do medicamento.

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

O EZ-MIBI é de uso exclusivo para diagnóstico em medicina nuclear através da administração do radiofármaco sestamibi (99m Tc).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Reações adversas relacionadas ao EZ-MIBI são raras e comumente leves, reversíveis, sem muita gravidade e geralmente não necessitam de intervenção médica.

Reações adversas ao radiofármaco sestamibi (99m Tc) são passageiras e contornáveis e podem incluir:

Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$): Sabor metálico transitório pode ser observado logo após a injeção do radiofármaco.

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$): dor de cabeça, dor no peito, angina de peito, ECG anormal, náusea, prurido e vermelhidão.

Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1.000$): dispnéia, hipotensão, bradicardia, astenia e vômitos (normalmente duas horas após a administração), angioedema. Outras reações de hipersensibilidade (reações alérgicas da pele e mucosas com exantema (prurido, urticária, edema), vasodilatação).

Reações muito raras ($<1/10.000$): convulsões, dor abdominal, reações alérgicas no local da injeção, febre, fadiga, tontura, dor transitória do tipo artrítica, dispepsia.

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Tel.: (11) 3526-5757
sac@ezag.com

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

Não há dados disponíveis relacionados a superdose de EZ-MIBI.

No caso da administração de uma superdose de radiação com sestamibi (99m Tc), a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida na medida do possível, aumentando a ingestão de líquidos que proporcionarão a eliminação do radionuclídeo do corpo através da diurese.

Caso você tenha mais dúvidas sobre o uso deste produto, consulte um médico ou especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame de imagem.

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: 1.5092.0005.001-0

Registrado e Importado por:

Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda

Rua Miguel Nelson Bechara, n.º 480, Jardim Pereira Leite

São Paulo – SP – CEP: 02712-130

CNPJ: 02.887.124/0002-47

Responsável Técnica: Clarice Aparecida de Almeida - CRF-SP nº: 48157

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Tel.: (11) 3526-5757
sac@ezag.com

Produzido por:

TECNONUCLEAR S.A.

Arias 4141/47/49 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/02/2026.

.

Histórico de Alteração de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/06/2025	0795328/25-3	11403 - RADIOFÁRMACO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA