

Bula para o paciente

RPHNEFRO

RPHPHARMA

Pó Liofilizado para Solução Injetável

10 mg ácido pentético

10 mg de ácido pentético componente não radioativo para preparação do pentetato de sódio (^{99m}Tc) injetável.

ESTE MEDICAMENTO É UNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó Liofilizado para Solução Injetável.

Caixa com 5 frascos-ampola de 7,5 mL, de vidro tipo I transparente, estéreis e apirogênicos, contendo pó liofilizado para solução injetável, equivalente a 10 mg de pentetato de sódio, para preparação radiofarmacêutica. O radioisótopo não faz parte do componente.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 7,5 mL contém:

COMPOSIÇÃO	QUANTIDADE
Ácido pentético	10,0 mg
Ácido ascórbico	1,0 mg
Cloreto de cálcio di-hidratado	1,44 mg
Cloreto estanoso di-hidratado	0,50 mg

Tabela 1 – Composição dos frascos do kit RPHNEFRO.

O conteúdo de cada frasco deve ser reconstituído com solução injetável de Pertecnetato de Sódio (Na^{99m}Tc) proveniente/eluída de um gerador de tecnécio (^{99m}Tc), estéril, apirogênica e livre de oxidante, conforme instruções de preparo. Nenhum conservante bacteriostático está presente no conteúdo do frasco, que é armazenado sob atmosfera de nitrogênio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O radiofármaco pentetato de sódio (^{99m}Tc) é indicado somente para diagnóstico, sendo utilizado para obtenção de dados da dinâmica funcional dos rins. O exame serve para a avaliação das vias urinárias, hipertensão de origem renovascular e da viabilidade do transplante renal. Pode ser usado também em outras áreas, como na determinação da filtração glomerular, cistocintilografia indireta e direta, cintilografia cerebral, cisternocintilografia e estudo de inalação pulmonar. A eficácia e segurança para uso pediátrico não foram estabelecidas. O uso pediátrico deve ser considerado cuidadosamente, considerando a necessidade clínica e a relação risco/benefício nos pacientes desse grupo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pentetato de sódio (^{99m}Tc) é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de imagens ósseas. O produto RPHNEFRO é um pó liofilizado utilizado para a preparação de uma solução injetável radioativa de pentetato de sódio (^{99m}Tc), ao qual o pentetato de sódio é a molécula que possui afinidade por órgãos, sendo responsável por levar o elemento radioativo tecnécio (^{99m}Tc) até o local desejado. Após a administração intravenosa, esta deixa rapidamente os vasos sanguíneos, e se desloca para os rins e acumulando-se nestes. Após administração intravenosa, o radiofármaco é excretado através da urina. A excreção é rápida, sendo que 50% da atividade aparece na urina 2 horas após a injeção e 96% são excretados em 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Não utilize RPHNEFRO se tem alergia (hipersensibilidade) ao pentetato de sódio (^{99m}Tc) ou a qualquer outro componente da fórmula.

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.

Tome especial cuidado com RPHNEFRO caso exista a possibilidade de estar grávida, se tem menos de 18 anos de idade na medida em que não foi totalmente investigado nesta faixa etária. Se algumas das condições mencionadas acima se aplicam a você, informe o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame.

O uso de RPHNEFRO implica na exposição a pequenas quantidades de radioatividade; contudo, o seu médico avaliará os possíveis riscos e benefícios antes de utilizar este medicamento. Para minimizar a dose de radiação absorvida pela bexiga, é aconselhável que beba grandes quantidades de água após a injeção para ajudar a garantir uma micção frequente. O seu médico irá informá-lo se é necessário tomar quaisquer precauções especiais após o uso do medicamento. Contate o seu médico no caso de alguma dúvida.

Informe o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame se está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se você faz tratamento de acidificação e alcalinização da urina, na medida do possível, interrompa esses tratamentos e ingira bastante líquido antes do exame.

Compostos contendo alumina, acetazolamida, ciclosporina, mitomicina, anticoncepcionais orais, tetraciclina, anestésicos, furosemida e amiodarona podem comprometer a qualidade das imagens.

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 hospitais.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação. Armazenar sob refrigeração em temperatura de 2°C a 8°C, ao abrigo da luz.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois de reconstituído, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz, por até 8 horas.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse medicamento deve ser preparado e administrado somente em Serviços de Medicina Nuclear devidamente regularizados junto às entidades de controle nuclear e sanitários, 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. O RPHNEFRO deve ser reconstituído com uma solução de pertecnetato de sódio radioativo (^{99m}Tc), antes de ser administrado. O seu médico decidirá qual a quantidade de RPHNEFRO radioativo a ser utilizada. Após o RPHNEFRO não-radioativo ser combinado com o pertecnetato de sódio radioativo (^{99m}Tc) e posterior controle de qualidade, a solução injetável final será injetada numa veia do paciente antes da realização do exame. A dose de RPHNEFRO variará de acordo com o tipo de exame a ser realizado para cintilografia renal, recomenda-se atividade de 185 a 555 MBq (5-15 mCi). No caso da cintilografia cerebral, a atividade recomendada é de 1110 MBq (30 mCi). Para cintilografia para diagnóstico de hipertensão renovascular, a atividade recomendada é de 185-370 MBq (5-10 mCi). Para a localização de sangramento gastrointestinal, a atividade recomendada é de 740-925 MBq (20-25 mCi). Para estudo das fistulas liquóricas, a atividade recomendada é de 185 MBq (5 mCi). No estudo de possíveis complicações dos transplantes renais, a atividade recomendada é de 370 MBq (10 mCi). No caso da ventilação pulmonar, a atividade recomendada é de 1110-1480 MBq (30-40 mCi). Quando utilizado para cistografia radioisotópica direta, a atividade recomendada é de 74-92,5 MBq (2-2,5 mCi) e, quando utilizado para cistografia radioisotópica indireta, de 74 MBq (2 mCi). Pode ser recomendado que você beba grandes quantidades de líquido para eliminar os vestígios de radioatividade do seu organismo.

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 raras.

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$): calafrios, náuseas, eritema, rubor, exantema difuso, prurido, urticária, hipertensão, hipotensão, reação respiratória, taquicardia, síncope, desmaio, dor de

cabeça, cianose, anafilaxia, artralgia, dor, ardor no local da administração, tosse; se administrado por via intratecal, pode causar alterações neurológicas.

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 RPHNEFRO (99mTc). 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 da frequência de micção.

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

MS 1.7359.0003

Registrado e produzido por:

GRUPO RPH

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 (17/08/2020).



Versão: DT006P

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2021	2230676/21-1	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens conforme RDC 47/09.	VP/VPS	10 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
19/11/2021	4592414/21-7	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VPS – versão inglês	10 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
23/10/2024	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS