

RPHOSTEO

RPHPHARMA

Pó Liofilizado para Solução Injetável

10 mg de ácido medrônico

RPHOSTEO

RPH PHARMA

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

ESTE MEDICAMENTO É UNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

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 medronato 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 medrônico	10,0 mg
Ácido paraminobenzóico	2,0 mg
Cloreto estanso di-hidratado	1,2 mg

Tabela 1 – Composição dos frascos do kit RPHOSTEO.

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medronato de sódio (^{99m}Tc) é indicado somente para diagnóstico, sendo utilizado em exames de imagens dos ossos para delinear áreas de osteogênese (formação óssea) alterada.

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 medronato de sódio (^{99m}Tc) é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de imagens ósseas. O produto RPHOSTEO é um pó liofilizado utilizado para a preparação de uma solução injetável radioativa de medronato de sódio (^{99m}Tc), ao qual o medronato 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, este deixa rapidamente os vasos sanguíneos, e se desloca para a superfície dos ossos. Estas classes de medicamentos (fosfonatos) marcados com ^{99m}Tc também podem se acumular em infarto do coração, devido à absorção do fosfato de cálcio ou pela complexação de proteínas e outras moléculas grandes. Além disso, também se acumulam em paratireoide e tumores mamários.

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 RPHOSTEO se tem alergia (hipersensibilidade) ao medronato 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 RPHOSTEO 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 RPHOSTEO 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.

O complexo medronato de sódio (^{99m}Tc) pode interagir direta ou indiretamente com compostos que contêm ferro, anfotericina B, gentamicina, ciclofosfamida, vincristina, doxorubicina, antiácidos contendo alumínio, bifosfanatos, dextrans, vitamina D3, metotrexato, diatrizola sódica, gluconato de cálcio, heparina, meperidina, estrogênio e corticosteróides, podendo comprometer a qualidade do exame.

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.

Depois de reconstituído, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz, por até 10 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.

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.

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?

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 RPHOSTEO 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 RPHOSTEO radioativo a ser utilizada. Após o RPHOSTEO 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 RPHOSTEO variará de acordo com o tipo de exame a ser realizado entre 8 e 20 mCi (300 a 740 MBq). Para pacientes adultos acentuadamente obesos, a atividade administrada pode ser aumentada para 11-13 MBq/kg (300-350 $\mu\text{Ci/kg}$). O exame será realizado entre 60 minutos ou até 4 horas após a injeção, a depender do exame. 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.

Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): coceira generalizada, tontura, enxaqueca, náuseas e vômitos, letargia (estado de inconsciência), mialgia (dor muscular), artralgia (dor articular), sensação ardente na garganta durante as primeiras três horas após administração.

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 RPHOSTEO (^{99m}Tc). 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 1.7359.0001

Farmacêutico Responsável: Amanda Minussi Cardoso

CRF-RS: 11443

GRUPO **RPH**

MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA.

Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 93 – Sala 101 e 201 – TECNOPUC - 90619-900

Porto Alegre/RS

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Indústria Brasileira

SAC: (51) 3336.7134

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (08/10/2018).

Versão. MD005P.

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
18/10/19	2527709/19-0	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
16/12/2020	4453223/20-7	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
29/06/2021	2523814/21-8	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	10 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
16/09/2022	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	10 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS