

RPHKARDIA

RPHPHARMA

Pó Liofilizado para Solução Injetável

1 mg tetrafluorborato tetramibi cuproso

1 mg tetrafluorborato tetramibi cuproso componente não radioativo para preparação de sestamibi (^{99m}Tc) 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.

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 1 mg de tetrafluorborato tetramibi cuproso, 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
tetrafluorborato tetramibi cuproso	1,0 mg
citrate de sódio di-hidratado	5,0 mg
cloreto estanoso di-hidratado	0,12 mg
cloridrato de cisteína monohidratado	1,11 mg
manitol	20,0 mg

Tabela 1 – Composição dos frascos do kit RPHKARDIA.

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 radiofármaco RPHKARDIA é indicado para a avaliação do fluxo sanguíneo no coração. Esse exame é utilizado para avaliar a presença de infarto em pacientes com dor no peito, com alto risco de ter problemas cardíacos. Também pode ser utilizado em casos de insuficiência cardíaca, transplante cardíaco e outras doenças relacionadas às válvulas do coração. No caso de doença cardíaca isquêmica (infarto do miocárdio), a avaliação é feita em duas etapas, sendo uma delas em situação de repouso e a outra em situação de estresse, sendo esse último através de um exercício físico ou pela administração de um medicamento apropriado. Também pode ser utilizado em cintilografia de paratireoide, além de auxiliar na avaliação de lesões na mama em pacientes com uma mamografia anormal ou massa mamária palpável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O radiofármaco RPHKARDIA-Tc-99m é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de cintilografia do coração (avaliação do miocárdio), da paratireoide e da mama. O produto RPHKARDIA é um pó utilizado para a preparação de uma solução injetável radioativa de sestamibi (99mTc), na qual o sestamibi é a molécula que possui afinidade por órgãos, sendo a responsável por levar o elemento radioativo tecnécio (99mTc) até o local desejado. Dessa forma, o sestamibi (99mTc) é captado pelas células do músculo cardíaco (miocárdio), onde é fixado, havendo a emissão de uma radiação que é convertida em uma imagem luminosa (cintilação). Essa cintilação pode ser observada através de um equipamento que faz a detecção das imagens. As imagens são obtidas em duas etapas: repouso e estresse (situação em que há aumento do fluxo de sangue para o coração).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize RPHKARDIA se tem alergia (hipersensibilidade) ao tetrafluorborato tetramibi cuproso 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.

Contraindicações absolutas ao estresse físico: angina instável de alto risco; insuficiência cardíaca descompensada; hipertensão arterial descontrolada; arritmias cardíacas não controladas; infarto agudo do miocárdio nos primeiros dias de evolução; embolia pulmonar aguda; síndromes aórticas agudas; estenose aórtica severa sintomática; hipertensão arterial

pulmonar grave; miocardite ou pericardite aguda; quaisquer condições clínicas agudas instáveis como sepsis, anemia aguda.

Contraindicações relativas ao estresse físico: lesão de tronco de coronária esquerda significativa previamente conhecida; estenose aórtica severa assintomática; distúrbios eletrolíticos; bloqueio atrioventricular de alto grau; miocardiopatia hipertrófica obstrutiva.

Contraindicações ao teste farmacológico com vasodiladores (dipiridamol, adenosina): história de broncoespasmo severo, asma em atividade; estenose severa da aorta, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva severa; mulheres grávidas ou lactantes; adenosina ou dipiridamol não devem ser usados em pacientes com bloqueio atrioventricular de 2º ou de 3º grau e doença do nó atrial, hipotensão e/ou com história de alergia a estes fármacos.

Contraindicações ao teste farmacológico com agente ino/cronotrópico (dobutamina): taquiarritmia ventricular; hipertensão arterial não controlada; deve ser usado com cautela em pacientes com angina instável, infarto agudo do miocárdio recente, cardiomiopatia hipertrófica ou obstrutiva.

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 RPHKARDIA: se sofre de doença renal ou hepática, se existe 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 você, informe o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame.

O uso de RPHKARDIA implica a 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. Alguns desses medicamentos devem ser interrompidos/suspensos até 12, 24 ou 48 horas antes da realização 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 18 meses a partir da data de fabricação. Armazenar em geladeira, proteger da luz.

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.

Depois de reconstituído, este medicamento deve ser utilizado em 12 horas e armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz.

O produto tem como aparência pó branco liofilizado e depois de reconstituído 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. O RPHKARDIA deve ser reconstituído com uma solução de pertecnetato (^{99m}Tc) de sódio radioativo, antes de ser administrado. O seu médico decidirá qual a quantidade de RPHKARDIA radioativo a ser utilizada. A dose de RPHKARDIA variará de acordo com o tipo de exame a ser realizado entre 185 e 1110 MBq (Mega Bequerel, a unidade utilizada para expressar radioatividade). Após o RPHKARDIA não radioativo ser combinado com o pertecnetato (^{99m}Tc) de sódio radioativo, a solução injetável final será injetada numa veia antes da realização do exame. O exame será realizado entre 20 a 60 minutos ou até 2 horas após a injeção, a depender do exame. No caso de um exame do coração, é possível que sejam necessárias duas injeções, uma em repouso e a outra em esforço (por ex., durante a prática de um exercício físico ou com a administração de um medicamento). As duas injeções serão administradas com um intervalo de duas horas, pelo menos, e não mais de 2000 MBq no total (protocolo de 1 dia). É possível um protocolo de dois dias. Pode ser recomendado que você

beba grandes quantidades de líquido para eliminar os vestígios de radioatividade do seu organismo.

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 cintilográfica do órgão sob estudo, em equipamento adequado de cintilografia.

As imagens obtidas serão avaliadas pelo médico responsável.

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

Reações adversas causadas por RPHKARDIA são consideradas incomuns ou raras. Imediatamente após administração uma pequena porcentagem de pacientes pode sentir um gosto amargo e metálico ou dor de cabeça passageira.

Reação incomum ($>1/1.000$ e $<1/100$): dor no peito, angina de peito, ECG (eletrocardiograma) anormal, dor de cabeça, náusea, prurido (coceira) e vermelhidão e gosto metálico na boca.

Reação rara ($>1/10.000$ e <1.000): convulsões logo após a administração, dor abdominal, alergia cutânea (alergia na pele) e reação na mucosa com exantema e arritmia.

Devido à pequena dose administrada os efeitos da radiação no organismo humano são muito baixos. Além disso, o tempo para que o radiofármaco seja eliminado do organismo é rápido.

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 RPHKARDIA-TC-99m. De qualquer forma deve ser promovida sua rápida eliminação do organismo através da ingestão de maiores quantidades de líquidos e aumento da frequência de 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: 1.7359.0002

Registrado e produzido por:

GRUPO **RPH**

MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A.

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 estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (29/07/2019).

Versão. MI007P.

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
24/10/2019	2582354/19-0	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens conforme RDC 47/09.	VP/VPS	1 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
16/12/2020	4452190/20-1	11499 – RADIOFÁRMACO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	1 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
18/06/2021	2362539/21-1	11499 – RADIOFÁRMACO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	1 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
17/07/2023	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	10/10/2022	4801379/22-0	11241 - RADIOFÁRMACO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	30/01/2023	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS