

# RPHRENO

**RPH**PHARMA

Pó Liofilizado para Solução Injetável

1 mg succímer

**1 mg de succímer componente não radioativo para preparação do succímer (99mTc) injetável.**

**ESTE MEDICAMENTO É UNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR.**

## **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Pó Liofilizado para Solução Injetável.

Cartucho 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 succímer, para preparação radiofarmacêutica. O radioisótopo não faz parte do componente.

## **ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 7,5 mL contém:

<b>COMPOSIÇÃO</b>	<b>QUANTIDADE</b>
succímer	1,0 mg
ácido ascórbico	0,7 mg
inositol	50 mg
cloreto estanoso di-hidratado	0,42 mg

**Tabela 1** – Composição dos frascos do kit RPHRENO.

O conteúdo de cada frasco deve ser reconstituído com solução injetável de Pertecnetato de Sódio (Na<sup>99m</sup>Tc) proveniente/eluída de um gerador de tecnécio (99mTc), 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 succímer ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é indicado somente para diagnóstico, possibilitando a obtenção de dados sobre a função e a imagem de cada rim individualmente. Possibilita a detecção de tumores cistos, hematomas e inflamações renais, bem como a detecção de infarto e de cicatrizes renais após infecção. Seu uso possibilita também a detecção de malformações congênitas.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O succímer ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de imagem. O produto RPHRENO é um pó liofilizado utilizado para a preparação de uma solução injetável radioativa de succímer ( $^{99m}\text{Tc}$ ), ao qual o succímer é a molécula que possui afinidade por órgãos, sendo responsável por levar o elemento radioativo tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) até o local desejado. Após a administração intravenosa, deixa rapidamente os vasos sanguíneos, e deslocando-se para os rins, acumulando-se nestes. Esse medicamento é radioativo e possui afinidade por determinados órgãos e tecidos do organismo humano, tendo a capacidade de se acumular nos rins. 37% da dose injetada é excretada num período de 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 RPHRENO se tem alergia (hipersensibilidade) ao succímer de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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 RPHRENO caso exista a possibilidade de estar grávida, se tem menos de 18 anos de idade. 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 RPHRENO 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 succímer ( $^{99m}\text{Tc}$ ) interage direta ou indiretamente com compostos contendo cloreto de alumínio, bicarbonato de sódio, cloreto de amônio, mitomicina, captopril e outros inibidores

da enzima de conversão da angiotensina, como enalapril, lisinopril, ramipril, podendo 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 12 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. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Depois de reconstituído, este medicamento deve ser utilizado em 4 horas e armazenado em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, ao abrigo 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?**

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 RPHRENO deve ser reconstituído com uma solução de pertecnetato de sódio radioativo (99mTc), antes de ser administrado. O seu médico decidirá qual a quantidade de RPHRENO radioativo a ser utilizada. Após o RPHRENO não-radioativo ser combinado com o pertecnetato

de sódio radioativo ( $^{99m}\text{Tc}$ ) e posterior controle de qualidade, a solução injetável final será injetada numa veia do paciente antes da realização do exame. 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. A dose de RPHRENO variará de acordo com o tipo de exame a ser realizado. A atividade recomendada para cintilografia renal é de 37-185 MBq (1-5 mCi). A dose a ser administrada ao paciente deve ser medida por um sistema de calibração de radioatividade adequado imediatamente antes da administração.

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 ( $\leq 1/10.000$ ): eritema, náuseas, rubor, síncope, desmaio e dor abdominal.

**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 RPHRENO ( $^{99m}\text{Tc}$ ). 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 1.7359.0004

Farmacêutico Responsável: Amanda Mínessi 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 (26/10/2020).**

Versão. DM005P.

## 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
30/04/2021	1663715/21-1	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens conforme RDC 47/09.	VP/VPS	1 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
29/06/2021	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	1 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS