RPHPYRO

RPHPHARMA

Pó Liofilizado para Solução Injetável

20,12 mg pirofosfato tetrassódico decaidratado

RPHPYRO

20,12 mg pirofosfato tetrassódico decaidratado componente não radioativo para preparação de pirofosfato de sódio (99mTc) 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 20,12 mg de pirofosfato tetrassódico decaidratado, 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:

COMPOSIÇÃO	QUANTIDADE
pirofosfato tetrassódico decaidratado	20,12 mg
cloreto estanoso di-hidratado	4,05 mg
ácido clorídrico	q.s.p
água para injetáveis q.s.p	1,1 mL

Tabela 1 – Composição dos frascos do kit RPHPYRO.

O conteúdo de cada frasco deve ser reconstituído com solução injetável de Pertecnetato de Sódio (Na99mTc) 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 radiofármaco RPHPYRO é usado principalmente na cintilografia miocárdica para avaliação de infarto agudo e da extensão do processo de necrose no coração. Pode ser utilizado como um agente de imagem do esqueleto usado para demonstrar áreas com problemas. Também pode ser utilizado como agente para imagens de sangramentos, quando administrado 20 a 30 minutos antes da marcação do sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O radiofármaco RPHPYRO-Tc-99m é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de cintilografia do coração (avaliação do miocárdio), dos ossos e sangue. O produto RPHPYRO é um pó utilizado para a preparação de uma solução injetável radioativa de pirofosfato de sódio (99mTc), na qual o pirofosfato de sódio 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 pirofosfato de sódio (99mTc) é captado pelas células do coração, osso ou sangue, 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Categoria de risco na gravidez: C. este medicamento não deve ser utilizado em mulher grávida sem orientação médica.
Não utilize RPHPYRO se tem alergia (hipersensibilidade) ao pirofosfato tetrassódico decaidratado 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.

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.

A administração concomitante com glicocorticóides, antiácidos, citostáticos, medicamentos que contenham ferro em sua formulação, fosfatos sódicos, gentamicina, gluconato de cálcio e estrogênios podem gerar uma redução da captação óssea e aumento da captação renal e extra-óssea.
Excesso de alumínio em pacientes que fazem uso de outras medicações pode ser um fator interferente na distribuição do RPHPYRO (99m Tc), pois a radiação tende a se encontrar preferencialmente no fígado e baço. Também já foi demonstrado ocorrer uma diminuição da marcação da porção de células vermelhas do sangue pelo uso concomitante de algumas medicações: heparina, metildopa, digoxina, beta-bloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio, nitratos, agentes de contraste com iodo e chocolate.

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 - 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 15ºC a 30ºC, 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?

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 RPHPYRO deve ser reconstituído com uma solução de pertecnetato (99mTc) de sódio radioativo, antes de ser administrado. O seu médico decidirá qual a quantidade de RPHPYRO radioativo a ser utilizada. A dose de RPHPYRO variará de acordo com o tipo de exame a ser realizado entre 740 MBq (20 mCi) a 1110 MBq (30 mCi) (Mega Bequerel, a unidade utilizada para expressar radioatividade) para cintilografia óssea, 740 MBq (15-20 mCi) para contilografia do miocárdio e 74-740 MBq (2-20 mCi) para marcação do sangue. Para pacientes pediátricos, a dose deve ser ajustada de acordo com a idade, peso e massa corporal. Após o RPHPYRO não radioativo ser combinado com o pertecnetato (99mTc) 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.
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 RPHPYRO são consideradas raras ou muito raras, mas podem ocorrer e incluem: rubor facial, hipotensão, febre, calafrios, náuseas, vômitos, tonturas e síncope bem como reações de hipersensibilidade, como coceira e várias erupções cutâneas.
Geralmente estas reações são leves e resolvidas naturalmente, sem necessidade de intervenção. Caso a intensidade não seja suportada pelo paciente, intervenção médica pode ser necessária.
Como todo o medicamento radiofármaco, o uso repetitivo e/ou por longo prazo de substâncias radioativas pode promover alterações somáticas ou dano genético.

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?

Quando administrada uma superdose de radiação com RPHPYRO(99m Tc), a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida o máximo possível. A ingestão de líquidos para eliminação do radionuclídeo do corpo é recomendada.

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

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
SAC: (51) 3336.7134

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/08/2022.

Versão. PI002P.

Papel

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/08/2022	-	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens conforme RDC 47/09.	VP/VPS	20,12 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS
05/12/2024	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	20,12 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS