

Bula para o paciente

RPHLIMPHA

RPHPHARMA

Pó Liofilizado para Solução Injetável

20 mg ácido fólico

RPHLIMPHA

RPH PHARMA

20 mg ácido fítico componente não radioativo para preparação de fitato de sódio (^{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 20 mg de fitato 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 fítico	20,0 mg
cloreto estanoso di-hidratado	1,0 mg

Tabela 1 – Composição dos frascos do kit RPHLIMPHA.

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 RPHLIMPHA (^{99m}Tc) é indicado somente com finalidade diagnóstica, sendo utilizado, principalmente, para estudos morfológicos do fígado. Dentre suas indicações, pode-se destacar a detecção de doenças, infecções, traumas e cirroses bem como pode ser usado para a detecção

de áreas como linfocintilografia, pesquisa de linfonodo sentinela e estudo de refluxo gastroesofágico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O RPHLIMPHA (99mTc) é utilizado em Serviços de Medicina Nuclear para realização de exames de cintilografia. O produto RPHLIMPHA é um pó liofilizado utilizado para a preparação de uma solução injetável radioativa de RPHLIMPHA (99mTc), ao qual o fitato de sódio é a molécula que possui afinidade por órgãos, sendo responsável por levar o elemento radioativo tecnécio (99mTc) até o local desejado. Após a administração intravenosa, este deixa rapidamente os vasos sanguíneos, e se desloca para o fígado ou sistema linfático. Este medicamento é radioativo e possui afinidade por determinados órgãos e tecidos do organismo humano, tendo a capacidade de se acumular no fígado (85%), baço (7%) e na medula (5%).

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 RPHLIMPHA se tem alergia (hipersensibilidade) ao RPHLIMPHA (99mTc) 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. O uso de RPHLIMPHA implica na exposição a pequenas quantidades de radioatividade; contudo, o seu médico avaliará os possíveis riscos e benefícios antes de utilizar este medicamento. 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 RPHLIMPHA (99mTc) interage direta ou indiretamente com compostos contendo andrógenos, estrógenos, compostos com alumínio ou magnésio, citarabina, metotrexato, nitrosoureas, halotano e outros anestésicos halogenados, glicocorticoides, heparina, vitamina B12, imunossuppressores, atropina, betanecol, analgésicos, narcóticos, nutrição parenteral total, 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 04 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 RPHLIMPHA 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 RPHLIMPHA radioativo a ser utilizada. Após o RPHLIMPHA 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 RPHLIMPHA variará de acordo com o tipo de exame a ser realizado para cintilografia hepática em adultos, via intravenosa, é de 185-555 MBq (5-15 mCi), para linfocintilografia (via intradérmica) é de

37-74 MBq (1-2 mCi) e para refluxo gastroesofágico (via oral) é de 18,5-37MBq (0,5-1 mCi). As imagens obtidas serão avaliadas pelo médico responsável.

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

Não foram encontradas, nas fontes consultadas, reações adversas no que se refere à forma coloidal do RPHLIMPHA. A administração intradérmica do medicamento pode causar dor ou irritação localizada no ponto de 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 RPHLIMPHA (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 1.7359.0005

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

SAC: (51) 3336.7134

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (21/12/2020).

Versão. FI006P.



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
11/06/2021	2257816/21-8	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens de acordo com a RDC 47/09.	VP/VPS	20 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
07/07/2021	2642293/21-1	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens da bula.	VP/VPS	20 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
23/10/2024	-	11499 - RADIOFÁRMACO - Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	20 MG LIOF INJ CT COLM 5FRS VD INCOLOR