

**1 mg tetrafluorborato tetramibi cuproso componente não radioativo para preparação de sestamibi (99mTc) injetável.**

## LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO

### MEDICAMENTO PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR

### USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

#### 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 monoidratado	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<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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento destina-se apenas ao uso diagnóstico. Após reconstituição com a solução injetável de Pertecnetato de Sódio (Na<sup>99m</sup>Tc), o radiofármaco sestamibi (99mTc) obtido é indicado para avaliação de doenças das artérias coronárias. Dentre seus usos, pode-se ressaltar a diferenciação do miocárdio normal e anormal, a localização de anormalidades em pacientes com suspeita de infarto do miocárdio e a avaliação das doenças coronarianas isquêmicas. No caso de doença cardíaca isquêmica, a avaliação faz-se mediante técnicas de repouso e de estresse físico ou farmacológico. Também pode ser utilizado em cintilografia de paratireoide e em cintilografia de mama, como auxiliar na avaliação/diagnóstico de lesões mamárias em pacientes com uma mamografia anormal ou massa mamária palpável (diagnóstico diferencial).

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A utilidade de sestamibi (99mTc) na realização de imagens de perfusão do miocárdio foi demonstrada por diversos estudos clínicos (Wackers et al., 1989). As vantagens do sestamibi (99mTc) foram demonstradas em pacientes normais e em pacientes com doença cardíaca isquêmica em comparação com Tálzio-201,

e validado para uso em SPECT (Wackers et al., 1989; Verzijlbergen et al., 1996; Zolle, 2007). Outro uso diagnóstico já comprovado do sestamibi (99mTc) é na avaliação/diagnóstico de lesões mamárias em pacientes com uma mamografia anormal ou massa mamária palpável, cujos estudos já demonstraram uma alta precisão no diagnóstico para a detecção de câncer de mama primário (Palmedo et al., 1997; Alonso et al., 2001; Tilting et al., 1997). Usado como um método complementar, a cintilografia com sestamibi (99mTc) pode auxiliar no diagnóstico do câncer de mama em um estágio mais precoce em pacientes com mamas densas (Prats et al., 1999; Uriarte et al., 1998). A cintilografia de mamas tem demonstrado sensibilidade entre 84% (Kao et al., 1994) e 94% (Khalkhali et al., 1995) e uma especificidade entre 72% (Waxman et al., 1997) e 94% (Taillefer et al., 1995), além de uma taxa de 60% de detecção em pacientes com falsos negativos na mamografia (Palmedo et al., 1997). Na cintilografia de paratireoide, Carty et al., 1997, observou que a cintilografia com sestamibi (99mTc) é tão segura, eficaz, rápida e de baixo custo quanto abordagens convencionais para paratireoidectomia. Caveny et al., 2012, relataram, ainda, que a combinação do sestamibi (99mTc) com <sup>123</sup>I aumenta a acurácia na detecção de adenomas de paratireoide. Ainda, o sestamibi (99mTc) utilizado na detecção de glândulas paratireoides anormais em casos de recorrência e persistência de hiperparatireoidismo, garante um importante ganho na sensibilidade quando comparado ao mesmo procedimento realizado com <sup>201</sup>Tl (Billotey et al., 1994). A segurança e eficácia em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após a reconstituição com solução de pertecnetato de sódio (Na<sup>99m</sup>Tc) é formado um complexo catiônico sestamibi (99mTc): (99mTc) (RPHKARDIA)6+, no qual RPHKARDIA corresponde à 2-metoxiisobutilisonitrila. O RPHKARDIA contém como princípio ativo o tetrafluorborato tetramibi cuproso. O sestamibi (99mTc) acumula-se no tecido miocárdico viável, proporcionalmente à região coronária do fluxo sanguíneo. Há captação fisiológica em diversos órgãos, como glândulas salivares, tireoide, miocárdio, fígado, vesícula biliar, intestinos delgado e grosso, rins, bexiga, plexo coroide e músculo esquelético. Uma captação discreta e homogênea nas mamas e/ou nas axilas é considerada normal. Devido à sua lipofilicidade e a sua carga positiva, o sestamibi (99mTc) atravessa a membrana celular e concentra-se no compartimento mais negativamente carregado da célula, as mitocôndrias. O sestamibi (99mTc) da corrente sanguínea é rapidamente distribuído para dentro dos tecidos. Cinco minutos após a injeção, somente 8% da dose injetada ainda permanece na circulação. A atividade pulmonar é desprezível, mesmo imediatamente após a injeção. A principal via de eliminação do sestamibi (99mTc) é através do sistema hepatobiliar. A atividade na vesícula biliar e no intestino aparece dentro da primeira hora após a injeção. Vinte e sete por cento (27%) da dose injetada é eliminada na urina, e aproximadamente trinta e três por cento (33%) da dose injetada é eliminada através das fezes dentro de 48 horas. O agente é excretado sem nenhuma evidência de metabolismo. A meia-vida biológica do sestamibi (99mTc) em miocárdio é de aproximadamente 7 horas, em etapas de repouso ou de esforço. A meia-vida efetiva (a qual leva em consideração as meias-vidas biológica e física) é de cerca de 3 horas em miocárdio e cerca de 30 minutos em fígado.

#### CINTILOGRAFIA DE PERFUSÃO MIOCÁRDICA

Após a administração intravenosa, o sestamibi (99mTc) é distribuído no miocárdio de acordo com a perfusão e a viabilidade desse tecido. Difunde-se passivamente através dos capilares e da membrana celular e concentra-se em mitocôndrias viáveis. A captação no tecido miocárdico é igual a 1,5% da dose injetada em estresse e a 1,2% da dose injetada em repouso. Não há captação em células irreversivelmente danificadas. A redistribuição no tecido é desprezível, sendo, portanto, necessárias duas administrações do radiofármaco para a avaliação das etapas de estresse e de repouso.

#### CINTILOGRAFIA DE MAMA

A absorção de sestamibi (99mTc) pelos tecidos depende principalmente da vascularização, que é geralmente aumentada em tecido tumoral. O sestamibi (99mTc) acumula-se em diversas neoplasias e mais acentuadamente nas mitocôndrias. Sua captação está relacionada ao aumento do metabolismo dependente de energia e da proliferação celular no tumor.

#### CINTILOGRAFIA DE PARATIREOIDES

O sestamibi (99mTc) concentra-se em paratireoide e em tireoide com função normal. Rapidamente essa captação é reduzida na tireoide, porém mantém-se em tecido paratireoideo anormal.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao tetrafluorborato tetramibi cuproso ou qualquer outro componente da fórmula. 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 esses 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.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Categoria de risco na gravidez: C.** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Durante a gravidez ou lactação, utilizar este radiofármaco somente em caso de extrema necessidade, quando os riscos de exposição do feto ou recém-nascido à radiação sejam justificados pela importância do diagnóstico.

A administração de um radiofármaco durante a gravidez pode ocasionar alterações mutagênicas no feto.

No período de lactação, o tecnécio-99m (99mTc) é excretado pelo leite. O aleitamento deve ser suspenso por pelo menos 12 horas após a injeção, e o leite produzido durante esse período deve ser eliminado. Evitar o contato próximo entre a mãe e o bebê durante as 12 horas seguintes à administração do radiofármaco.

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 manuseio seguro de material radioativo, de forma a cumprir os requisitos de proteção contra radiação e os de qualidade radiofarmacêutica.

Os componentes do kit antes da preparação não são radioativos. No entanto, após a adição da solução injetável de pertecnetato de sódio (Na<sup>99m</sup>Tc), este medicamento torna-se radioativo e deve ser mantida uma blindagem adequada da preparação final. Cuidados, como o uso de blindagens, luvas e óculos adequados devem ser obrigatórios.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que afetam a função miocárdica e/ou fluxo sanguíneo podem causar resultados falsos negativos no diagnóstico de doença arterial coronariana. Por esta razão, a medicação concomitante deve ser levada em

consideração na interpretação dos resultados dos exames de cintilografia. Alguns medicamentos devem ser interrompidos antes da realização do exame, mas apenas sob a autorização do médico: - Betabloqueadores devem ser suspensos por 3 dias: Propanolol, Nadolol, Atenolol, Carvedilol, Bisoprolol, Sotalol, Metoprolol, Pindolol, Labetalol, (Seloken, Selosok, Ablok, Angipress, Inderal, Tenoretic, Sotacor, Coreg, Corgard, Atenol, Visken, etc); - Bloqueadores de canais de cálcio devem ser suspensos por 3 dias: Nifedipina (Adalat, Cardalin, Diaflux, Nifelat, Oxcord, Vasacor), Lacidipina (Lacipil), Verapamil (Dilacorona), Diltiazem (Angiolong, Balcor, Carizem, Diltizem, etc); - Bloqueadores de canais de cálcio devem ser suspensos por 5 dias: Amlodipina (Anlo, Amilopil, Cordarex, Norvasc, Pressat, Tensodin, etc), Felodipina (Splendil), Nisoldipina (Syscor), entre outros: - Medicamentos que contenham cafeína devem ser suspensos por mínimo 12 horas antes do exame: Ex: Neosalina, Benegripe, Beserol, Dorfle, Dorilax, Ormigrein, Cefalium, Algiflex, Coristina D, Cibalena A, Melhoral, etc. - Nitratos devem ser suspensos por 12 horas: Isordil, Sustrate, Moocordil e Isossorbida. - Outros medicamentos que devem ser suspensos por 48 horas: Aminofilina, Teofilina, Bamifex.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento é válido por 12 meses a partir da data de fabricação. Armazenar sob refrigeração (de 2°C a 8°C), ao abrigo da luz. A solução estéril e apirrogênica de pertecnetato de sódio (Na-99mTcO<sub>4</sub>), sem a presença de ar, quando adicionada ao frasco de RPHKARDIA, produz uma marcação rápida que permanece estável *in vitro* durante um período de 12 horas. Após complexação com tecnécio-99m (99mTc), conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz, por até 12 horas.

**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 administrar no paciente, observe o aspecto do produto marcado, que deve ser límpido e incolor.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

**Manipulação, armazenamento e descarte de materiais radioativos devem ser realizados em conformidade com as normas da CNEN.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: intravenosa.

Atividade média recomendada para um paciente adulto de 70 kg de peso:

Para cintilografia miocárdica: 400 - 900 MBq (11 - 24 mCi).

Para diagnóstico de doença isquêmica cardíaca são recomendadas duas administrações, uma em estresse e uma em repouso, para diferenciar a perfusão do radiofármaco no músculo cardíaco. Sendo de 400 - 500 MBq (11 - 13,5 mCi) para a primeira injeção e três vezes mais para a segunda injeção.

Protocolo de dois dias: 600 - 900 MBq (16 - 24 mCi) por estudo. Para diagnóstico da perfusão coronária reduzida e enfarte do miocárdio: 185 - 740 MBq (5 - 20 mCi).

Para avaliação da função ventricular global: 740 - 925 MBq (20 - 25 mCi).

Para cintilografia mamária: 740 - 1110 MBq (20 - 30 mCi).

Para imagem de paratireoide: 555 - 740 MBq (15 - 20 mCi).

### 8.1. INSTRUÇÕES DE PREPARO E CONSERVAÇÃO APÓS COMPLEXAÇÃO

- Usar normas de assepsia e precauções para evitar exposição à radiação.

- Retirar o reagente liofilizado do refrigerador e aguardar até que atinja a temperatura ambiente.

- Destacar a tampa plástica do frasco e realizar assepsia da parte superior com álcool etílico 70%.

- Colocar o frasco adequadamente dentro da blindagem de chumbo, de forma cuidadosa.

- Utilizar a solução de pertecnetato de sódio (99mTcO<sub>4</sub>) recém eluída, no máximo uma hora após a eluição.

- Evitar a entrada de ar no frasco e eliminar as bolhas de ar da seringa antes da adição da solução de pertecnetato de sódio.

- Adicionar 3 a 6 mL de solução estéril, apirrogênica e sem oxidantes de Na - 99mTcO<sub>4</sub>, com atividade máxima de 22.200 MBq (600 mCi), recentemente eluída de um gerador (menos de 1 hora), com período de intereluição não maior que 24 horas.

- Sem remover a agulha, aspirar um volume igual de ar para manter a pressão atmosférica dentro do frasco.

- Colocar tampa de chumbo na blindagem.

- Agitar o frasco suavemente por inversão, por 20 segundos, até que o liofilizado esteja completamente dissolvido. A solução deve ser límpida e livre de partículas.

- Remover o frasco da blindagem de chumbo e colocá-lo em posição vertical no banho-maria, com água já fervente, durante 10 minutos.

- Após esse período, remover o frasco do banho-maria e transferi-lo novamente para a blindagem de chumbo.

- Deixar esfriar, à temperatura ambiente, por 10 minutos.

- Realizar o controle de qualidade.

- Após aprovação no controle de qualidade, retirar doses conforme o peso corporal do paciente, sempre evitando a entrada de ar durante o manuseio do frasco. Utilizar seringas e agulhas estéreis e descartáveis.

- Sempre que a solução e o recipiente permitirem, os produtos destinados à injeção intravenosa devem ser inspecionados visualmente, para garantir a não ocorrência de material particulado.

### 8.2. CONTROLE DE QUALIDADE - RADIOQUÍMICO

Antes da administração do radiofármaco ao paciente, é responsabilidade do serviço de medicina nuclear a realização do controle de qualidade do radiofármaco, seguindo-se as orientações abaixo:

Utilizar uma placa de papel Whatman (placa 1) e uma de sílica gel 60 (placa 2), de 6,5 centímetros de comprimento e 1 centímetro de largura, como ilustrado na figura 1. Depois de transcorrido o tempo de resfriamento, adicionar uma gota do material na linha de aplicação (a 1 cm da linha de base) de cada uma das placas.

Colocar a placa de papel whatman (placa 1) em uma cuba cromatográfica contendo metanol PA, e a placa de Sílica gel 60 (placa 2) numa cuba cromatográfica contendo NaCl 0,9%. Aguardar para que os solventes migrem até as linhas superiores das placas, o que pode ocorrer em tempos diferentes.

Retirar as placas das cubas cromatográficas. Cortar ambas as placas a 1,5 cm do ponto de aplicação.

Calcular as eficiências de marcação conforme as fórmulas abaixo. Analisar os resultados da eficiência de marcação conforme a tabela 2.

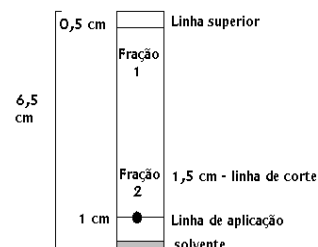


Figura 1 - Corte das placas cromatográficas

**PLACA 1: % 99mTcO<sub>2</sub>:**

$$\frac{\text{atividade fração 2}}{\text{atividade fração 1 + 2}} \times 100 = \% \text{ 99mTcO}_2$$

**PLACA 2: % 99mTcO<sub>4</sub>:**

$$\frac{\text{atividade fração 1}}{\text{atividade fração 1 + 2}} \times 100 = \% \text{ 99mTcO}_4$$

$$100 - (\text{impureza placa 1} + \text{impureza placa 2}) \geq 90\%$$

**A eficiência de marcação/pureza radioquímica deve ser  $\geq 90\%$ .**

ANÁLISE CROMATOGRAFICA DO RPHKARDIA-Tc-99m			
Sistema Cromatográfico		Espécies de (99mTc)	
Fase estacionária	Fase móvel	Origem	Fronte
PLACA 1	Metanol PA	99mTcO <sub>2</sub>	RPHKARDIA (99mTc) e 99mTcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>
PLACA 2	NaCl 0,9%	RPHKARDIA (99mTc) e 99mTcO <sub>2</sub>	99mTcO <sub>4</sub>

Tabela 2 – Sistemas cromatográficos para controle radioquímico do RPHKARDIA-Tc-99m.

### 8.3. CONTROLE DE QUALIDADE - pH

Aplicar uma amostra do radiofármaco sobre o papel indicador da fita de pH, fazendo com que toda a fita seja umedecida com o radiofármaco.

Aguardar 30 segundos e comparar a cor adquirida pela fita com os parâmetros constantes na caixa desta.

A faixa de pH para o radiofármaco RPHKARDIA-Tc-99m deve ser entre 5,0 - 6,0.

### 8.4. CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO

Este medicamento torna-se radioativo após a adição da solução de pertecnetato de sódio. Cuidados, como o uso de blindagens, luvas e óculos adequados devem ser obrigatórios.

Os conjuntos de reativos são estéreis e apirrogênicos. Para preservar a esterilidade do produto, deve-se manipular atendendo às Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis (produto injetável).

Deve-se tomar cuidado com relação ao uso de radiações ionizantes. Assim, o descarte de rejeitos radioativos (materiais utilizados, recipientes e demais resíduos) deve ser feito em local apropriado, seguindo as normas de radioproteção.

### 8.5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO TECNÉCIO-99-METAESTÁVEL

O tecnécio-99m (99mTc) tem propriedades físicas ideais para estudo de imagens cintilográficas. O (99mTc) decai através de transição isomérica a tecnécio-99. Possui uma meia-vida física de 6,02 horas.

RADIAÇÃO	MÉDIA/DECAIMENTO (%)	ENERGIA MÉDIA (keV)
Gama -2	89,07	140,5

Tabela 3 – Dados da principal radiação emitida.

### 8.6. DOSIMETRIA

As estimativas de doses de radiação absorvidas por órgãos e tecidos (em repouso e em estresse) por um paciente adulto de peso médio (70 Kg) para 1100 MBq (30 mCi) de sestamibi (99mTc) injetado por via intravenosa são mostradas na tabela 4.

ESTIMATIVA DE DOSE DE RADIAÇÃO ABSORVIDA (mGy/MBq)		
Órgão	REPOUSO	ESFORÇO
Adrenais	0,0075	0,0066
Bexiga	0,0110	0,0098
Ossos	0,0082	0,0078
Cérebro	0,0052	0,0044
Mama	0,0038	0,0034
Vesícula Biliar	0,0390	0,0330
Estômago	0,0065	0,0059
Intestino Delgado	0,0150	0,0120
Cólon	0,0240	0,0190
Coração	0,0063	0,0072
Rins	0,0360	0,0260
Fígado	0,0110	0,0092
Pulmões	0,0046	0,0044
Músculos	0,0029	0,0032
Esôfago	0,0041	0,0040
Ovários	0,0091	0,0081
Pâncreas	0,0077	0,0069
Medula Óssea	0,0055	0,0050
Glândulas Salivares	0,0140	0,0092
Pele	0,0031	0,0029
Baço	0,0065	0,0058
Testículos	0,0038	0,0037
Timo	0,0041	0,0040
Tireoide	0,0053	0,0044
Útero	0,0078	0,0072
Demais órgãos	0,0031	0,0043
<b>Dose Efetiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,0090</b>	<b>0,0079</b>

**Tabela 4** – Estimativa de dose de radiação recebida. Comissão Internacional de Proteção Radiológica – ICRP 80 (1998).

### 8.7. RADIAÇÃO EXTERNA

A constante específica de radiação gama para o tecnécio-99m (99mTc) é 5,4 microcoulombs/Kg-MBq-hr (0,78R/mCi-hr) a 1 cm. A atenuação da radiação emitida por este radionuclídeo resultante da interposição de várias espessuras de chumbo está descrita na tabela 5.

ESPESSURA DA BLINDAGEM DE CHUMBO (Pb) cm	COEFICIENTE DE ATENUAÇÃO
0,017	0,5
0,08	0,1
0,15	0,01
0,25	0,001
0,33	0,0001

**Tabela 5** - Atenuação da radiação através da blindagem de chumbo.

O Molibdênio 99Mo decai para tecnécio 99mTc com uma meia-vida de 2,75 dias. As características físicas de decaimento de molibdênio 99Mo são tais que apenas 86,8% dos núcleos de molibdênio 99Mo em decaimento formam tecnécio 99mTc. As eluições do gerador podem ser feitas a qualquer momento, mas a quantidade de tecnécio 99mTc disponível dependerá do intervalo de tempo desde a última eluição. Depois de seis horas, aproximadamente 47% do máximo de tecnécio 99mTc está disponível. Noventa e cinco por cento é atingida após 24 horas. Para corrigir para o decaimento físico de cada um dos radionuclídeos, as frações que permanecem em intervalos de tempo selecionados são mostradas na tabela 6.

HORA	FRAÇÃO REMANESCENTE	HORA	FRAÇÃO REMANESCENTE
0*	1	7	0,447
1	0,891	8	0,398
2	0,794	9	0,355
3	0,708	10	0,316
4	0,631	11	0,282
5	0,562	12	0,251
6	0,501		

**Tabela 6** - Decaimento físico; meia-vida do tecnécio-99m (99mTc): 6,02 horas.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer efeitos indesejáveis após a administração do radiofármaco. As reações são consideradas incomuns ou raras. Imediatamente após a administração, uma pequena porcentagem dos pacientes pode sentir um gosto amargo e metálico e dor de cabeça passageira.

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

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

### 10. SUPERDOSE

Quando administrada uma superdose de radiação com RPHKARDIA-Tc-99m, a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida, o quanto possível, com a ingestão de maiores quantidades de líquidos para eliminação do radionuclídeo do corpo através do aumento da frequência de micção.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### DIZERES LEGAIS

MS 1.XXXX.XXXX

Farmacêutico Responsável: Guilherme Oliveira Petersen

CRF-RS: 13752

## GRUPORPH

MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA.

Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 93 – Sala 101

TECNO PUC – Porto Alegre – RS – 90619-900

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Indústria Brasileira

SAC: (51) 3336.7134

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).



Papel