

## RPHKARDIA

**1 mg tetrafluorborato tetramibi cuproso para preparación radiofarmaceutical.**

### LEA DETENIDAMENTE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

#### MEDICAMENTO PARA USO DIAGNÓSTICO EN MEDICINA NUCLEAR

#### USO RESTRINGIDO A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

#### FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN

Polvo liofilizado para solución inyectable. Caja con 5 viales de vidrio tipo I con 1mg de tetrafluorborato tetramibi cuproso polvo liofilizado. El radioisótopo no forma parte del componente.

### ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

#### USO ADULTO

#### COMPOSICIÓN

Cada vial de 7.5 ml contiene:

COMPOSICIÓN	CANTIDAD
tetrafluorborato tetramibi cuproso	1,0 mg
dihidrato de citrato de sodio	5,0 mg
cloruro estannoso dihidrato	0,12 mg
clorhidrato de cisteína monohidrato	1,11 mg
manitol	20,0 mg

Tabla 1 – Composición dos viales del kit RPHKARDIA.

El contenido de cada vial debe reconstituirse con una solución inyectable de Pertecnetato de Sodio (Na99mTc) eluida de un generador de tecnecio (99mTc), estéril, apirógena y libre de oxidantes, según las instrucciones de preparación. El contenido del vial, que se almacena bajo atmósfera de nitrógeno, no contiene conservantes bacteriostáticos.

### INFORMACIÓN TÉCNICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

#### 1. INDICACIONES

Este medicamento es sólo para uso diagnóstico. Después de la reconstitución con la solución inyectable de Pertecnetato de Sodio (Na99mTc), el radiofármaco sestamibi (99mTc) obtenido está indicado para la evaluación de enfermedades de las arterias coronarias. Entre sus usos podemos destacar la diferenciación del miocardio normal y anormal, la localización de anomalías en pacientes con sospecha de infarto de miocardio y la evaluación de enfermedades coronarias isquémicas. En el caso de la cardiopatía isquémica la valoración se realiza mediante técnicas de reposo y estrés físico o farmacológico. También se puede utilizar en gammagrafía de paratiroides y gammagrafía mamaria, como ayuda en la evaluación/diagnóstico de lesiones mamarias en pacientes con una mamografía anormal o una masa mamaria palpable (diagnóstico diferencial).

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Varios estudios clínicos han demostrado la utilidad de sestamibi (99mTc) para realizar imágenes de perfusión miocárdica (Wackers et al., 1989). Las ventajas de sestamibi (99mTc) se han demostrado en pacientes normales y en pacientes con cardiopatía isquémica en comparación con el talio-201, y se han validado para su uso en SPECT (Wackers et al., 1989; Verzijlbergen et al., 1996; Zolle, 2007). Otro uso diagnóstico ya probado de sestamibi (99mTc) es en la evaluación/diagnóstico de lesiones mamarias en pacientes con mamografía anormal o masa mamaria palpable, cuyos estudios ya han demostrado una alta precisión diagnóstica para la detección de cáncer de mama primario (Palmedo et al., 1997; Alonso et al., 2001; Tiling et al., 1997). Utilizada como método complementario, la gammagrafía con sestamibi (99mTc) puede ayudar a diagnosticar el cáncer de mama en una etapa más temprana en pacientes con mamas densas (Prats et al., 1999; Uriarte et al., 1998). La gammagrafía mamaria ha demostrado una sensibilidad entre el 84% (Kao et al., 1994) y el 94% (Khalkhali et al., 1995) y una especificidad entre el 72% (Waxman et al., 1997) y el 94% (Taillefer et al., 1995), además de una tasa de detección del 60% en pacientes con falsos negativos en mamografía (Palmedo et al., 1997). En la gammagrafía de paratiroides, Carty et al, 1997 observaron que la gammagrafía con sestamibi (99mTc) es tan segura, eficaz, rápida y de bajo costo como los métodos convencionales para la paratiroidectomía. Caveny et al., 2012, también informaron que la combinación de sestamibi (99mTc) con 123I aumenta la precisión en la detección de adenomas paratiroides. Además, sestamibi (99mTc), utilizado para detectar glándulas paratiroides anormales en casos de recurrencia y persistencia del hiperparatiroidismo, garantiza una importante ganancia de sensibilidad en comparación con el mismo procedimiento realizado con 201Tl (Billotey et al., 1994). No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Después de la reconstitución con solución de pertecnetato de sodio (Na99mTc), se forma un complejo catiónico sestamibi (99mTc): (99mTc) (RPHKARDIA), en el que RPHKARDIA corresponde al 2-metoxiisobutilsonitrilo. RPHKARDIA contiene tetrafluorborato de tetramibi cuproso como ingrediente activo. Sestamibi (99mTc) se acumula en el tejido miocárdico viable, proporcionalmente a la región coronaria del flujo sanguíneo. Hay captación fisiológica en varios órganos, como glándulas salivales, tiroides, miocardio, hígado, vesícula biliar, intestino delgado y grueso, riñones, vejiga, plexo coroides y músculo esquelético. Se considera normal una captación discreta y homogénea en mamas y/o axilas. Debido a su lipofilia y carga positiva, el sestamibi (99mTc) atraviesa la membrana celular y se concentra en el compartimento más cargado negativamente de la célula, las mitocondrias. El sestamibi (99mTc) del torrente sanguíneo se distribuye rápidamente a los tejidos. Cinco minutos después de la inyección, sólo queda en circulación el 8% de la dosis inyectada. La actividad pulmonar es insignificante, incluso inmediatamente después de la inyección. La principal vía de eliminación de sestamibi (99mTc) es a través del sistema hepatobiliar. La actividad en la vesícula biliar y el intestino aparece dentro de la primera hora después de la inyección. El veintisiete por ciento (27% de la dosis inyectada se elimina por la orina y aproximadamente el treinta y tres por ciento (33%) de la dosis inyectada se elimina a través de las heces en un plazo de 48 horas. El agente se excreta sin evidencia de metabolismo. La vida media biológica de sestamibi (99mTc) en el miocardio es de aproximadamente 7 horas, en etapas de reposo o esfuerzo. La vida media efectiva (que tiene en cuenta las vidas medias biológica y física) es de aproximadamente 3 horas en el miocardio y de aproximadamente 30 minutos en el hígado. Gammagrafía de perfusión miocárdica: Tras la administración intravenosa, sestamibi (99mTc) se distribuye en el miocardio según la perfusión y viabilidad de este tejido. Se difunde pasivamente a través de los capilares y la membrana celular y se concentra en mitocondrias viables. La captación en el tejido miocárdico es igual al 1,5% de la dosis inyectada en condiciones de estrés y al 1,2% de la dosis inyectada en reposo. No hay absorción en las células dañadas irreversiblemente. La redistribución en el tejido es insignificante, por lo que son necesarias dos administraciones del radiofármaco para evaluar las etapas de estrés y reposo. Gammagrafía de mama: La absorción de sestamibi (99mTc) por los tejidos depende principalmente de la vascularización, que generalmente está aumentada en el tejido tumoral. Sestamibi (99mTc) se acumula en varias neoplasias y, sobre todo, en las mitocondrias. Su absorción está relacionada con un aumento del metabolismo dependiente de energía y de la proliferación celular en el tumor. Gammagrafía paratiroidea: Sestamibi (99mTc) se concentra en la paratiroides y la tiroides con función normal. Esta captación se reduce rápidamente en la tiroides, pero permanece en el tejido paratiroideo anormal.

#### 4. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al tetrafluorborato tetramibi cuproso o cualquier otro componente de la fórmula. Contraindicaciones absolutas al estrés físico: angina inestable de alto riesgo; insuficiencia cardíaca descompensada; presión arterial alta no controlada; arritmias cardíacas incontroladas; infarto agudo de miocardio en los primeros días de evolución; embolia pulmonar aguda; síndromes aórticas agudas; estenosis aórtica grave sintomática; hipertensión arterial pulmonar grave; miocarditis o pericarditis aguda; cualquier condición clínica aguda inestable como sepsis, anemia aguda. Contraindicaciones relacionadas con el estrés físico: lesión significativa del tronco de la arteria coronaria izquierda previamente conocida; estenosis aórtica grave asintomática; alteraciones electrolíticas; bloqueo auriculoventricular de alto grado; Miocardiopatía hipertrofica obstructiva. Contraindicaciones para las pruebas farmacológicas con vasodilatadores (dipiridamol, adenosina): antecedentes de broncoespasmo grave, asma activa; estenosis aórtica grave, miocardiopatía hipertrofica obstructiva grave; mujeres embarazadas o lactantes; La adenosina o el dipirídamol no deben usarse en pacientes con bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado y enfermedad del ganglio auricular, hipotensión y/o con antecedentes de alergia a estos medicamentos. Contraindicaciones para las pruebas farmacológicas con un agente ino/cronotrópico (dobutamina): taquiarritmia ventricular; presión arterial alta no controlada; debe usarse con precaución en pacientes con angina inestable, infarto agudo de miocardio reciente, miocardiopatía hipertrofica u obstructiva.

#### 5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Categoría de riesgo en el embarazo:** C. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico. Durante el embarazo o la lactancia, utilizar este radiofármaco sólo en casos de extrema necesidad, cuando los riesgos de exposición del feto o del recién nacido a la radiación estén justificados por la importancia del diagnóstico. La administración de un radiofármaco durante el embarazo puede provocar cambios mutagénicos en el feto. El Tecnecio-99m se excreta a través de la leche materna, por lo que se debe suspender la lactancia al menos 24 horas después de la administración del radiofármaco y desechar la leche producida durante este período.

Evite el contacto estrecho entre madre y bebé durante las 12 horas siguientes a la administración del radiofármaco. Este medicamento debe ser preparado y administrado únicamente en Servicios de Medicina Nuclear debidamente regulados por las entidades de control y salud nuclear, por profesionales con capacitación y calificación en el manejo seguro de material radiactivo, a fin de cumplir con los requisitos de protección radiológica y de calidad radiofarmacéutica. Los componentes del kit antes de la preparación no son radiactivos. Sin embargo, después de

agregar la solución inyectable de pertecnetato de sodio (Na99mTc), este medicamento se vuelve radiactivo y se debe mantener una protección adecuada de la preparación final. Los cuidados, como el uso de protectores, guantes y gafas adecuados, deben ser obligatorios.

#### 6. INTERACCIONES CON LAS DROGAS

Los medicamentos que afectan la función miocárdica y/o el flujo sanguíneo pueden provocar resultados falsos negativos en el diagnóstico de enfermedad de las arterias coronarias. Por esta razón, se debe tener en cuenta la medicación concomitante al interpretar los resultados de la gammagrafía. Algunos medicamentos se deben suspender antes de realizar el examen, pero sólo con autorización del médico:
- Se deben suspender los betabloqueantes por 3 días: Propanolol, Nadolol, Atenolol, Carvedilol, Bisoprolol, Sotalol, Metoprolol, Pindolol, Labetalol, (Seloken, Selosok, Ablok, Angipress, Inderal, Tenoretic, Sotacor, Coreg, Corgard, Atenol, Visken, etc.);
- Los bloqueadores de los canales de calcio deben suspenderse durante 3 días: Nifedipina (Adalat, Cardalin, Diaflux, Nifelat, Oxcord, Vasicor), Lacidipina (Lacipil), Verapamilo (Dilacoron), Diltiazem (Angiolong, Balcor, Carizem, Diltizem, etc.);
- Se deben suspender por 5 días los bloqueadores de los canales de calcio: Amlodipino (Anlo, Amilopil, Cordarex, Norvasc, Pressat, Tensodin, etc.), Felodipino (Splendil), Nisoldipino (Sycor), entre otros:
- Se deben suspender los medicamentos que contienen cafeína, durante al menos 12 horas antes del examen: Ej: Neosalidina, Benegripe, Beserol, Dorflex, Doril, Dorilax, Ormigrein, Cefalium, Algiflex, Coristina D, Cibalena A, Melhoral, etc.
- Se deben suspender por 12 horas los Nitratos: Isordil, Sutrato, Monocordil e Isosorbida.
– Otros medicamentos que se deben suspender por 48 horas: Aminofilina, Teofilina, Bamifix.

#### 7. PRECAUCIONES DE ALMACIENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Este medicamento tiene una validez de 18 meses a partir de la fecha de fabricación. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C), protegido de la luz. La solución estéril y pirogénica de pertecnetato de sodio (Na-99mTcO4), sin presencia de aire, al agregarse al vial de RPHKARDIA, produce un marcaje rápido que se mantiene estable in vitro por un período de 12 horas. Después de la marcación con tecnecio-99m (99mTc), almacenar a 15°C a 30°C, proteger de la luz, hasta por 12 horas.

**Número de lote y fecha de fabricación y caducidad:** ver embalaje. **No utilice medicamentos con fecha de caducidad vencida. Por su seguridad, mantenga el medicamento en su embalaje original. Antes de administrar al paciente observar el aspecto del producto marcado, que debe ser una solución transparente e incolora. Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. La manipulación, almacenamiento y eliminación de materiales radiactivos deben realizarse de acuerdo con las normas protección radiológica.**

#### 8. DOSIS Y FRECUENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN

vía de administración: intravenosa.

Actividad media recomendada para un paciente adulto de 70 kg:

Para gammagrafía de miocardio: 400 - 900 MBq (11 - 24 mCi).

Para el diagnóstico de la cardiopatía isquémica se recomiendan dos administraciones, una en estrés y otra en reposo, para diferenciar la perfusión del radiofármaco en el músculo cardíaco. Siendo 400 - 500 MBq (11 - 13,5 mCi) para la primera inyección y tres veces más para la segunda inyección.

Protocolo de dos días: 600 - 900 MBq (16 - 24 mCi) por estudio. Para diagnóstico de perfusión coronaria reducida e infarto de miocardio: 185 - 740 MBq (5 - 20 mCi).

Para evaluación de la función ventricular global: 740 - 925 MBq (20 - 25 mCi).

Para gammagrafía mamaria: 740 - 1110 MBq (20 - 30 mCi).

Para imágenes de paratiroides: 555 - 740 MBq (15 - 20 mCi).

### LA ACTIVIDAD ADMINISTRADA EN PERSONAS MAYORES DEBE CALCULARSE SEGÚN LA SUPERFICIE CORPORAL.

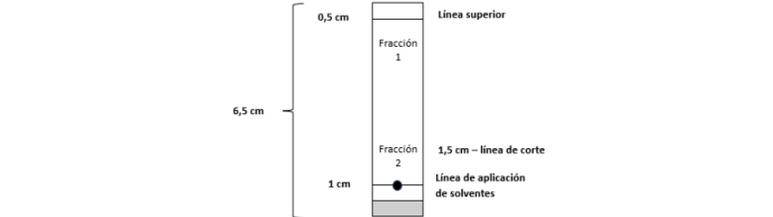
#### 8.1. INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DESPUES DE LA MARCACION

- Utilizar normas y precauciones de asepsia para evitar la exposición a la radiación.
- Sacar el vial de la nevera y esperar hasta que alcance la temperatura ambiente.
- Retire la tapa de plástico del vial y limpie la parte superior con alcohol etílico al 70%.
- Colocar correctamente el vial dentro del blindaje de plomo, con cuidado.
- Utilizar la solución de pertecnetato de sodio (99mTcO4-) recién eluida, en el plazo máximo de una hora después de la elución.
- Evite que entre aire en el frasco y elimine las burbujas de aire de la jeringa antes de añadir la solución de pertecnetato de sodio.
- Agregar de 3 a 6 mL de solución estéril, apirogénica y libre de oxidantes de Na-99mTcO4, con actividad máxima de 22.200 MBq (600 mCi), recientemente eluida de un generador (menos de 1 hora), con un período de interelución, no mayor a 24 horas.
- Sin retirar la aguja, aspirar un volumen igual de aire para mantener la presión atmosférica dentro del vial.
- Colocar la tapa del blindaje de plomo en el escudo.
- Agitar suavemente el vial por inversión, durante 20 segundos, hasta la completa disolución del liofilizado. La solución debe ser clara y libre de partículas.
- Retirar el vial del blindaje de plomo y colocarla en posición vertical en el baño maría, con agua hirviendo, durante 10 minutos.
- Transcurrido este tiempo, retirar el vial del baño maría y transferirla nuevamente al blindaje de plomo.
- Dejar enfriar a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Realizar control de calidad.
- Previa aprobación del control de calidad, retirar dosis de acuerdo al peso corporal del paciente, evitando siempre la entrada de aire al manipular el frasco. Utilice jeringas y agujas estériles y desechables.
- Siempre que la solución y el envase lo permitan, los productos destinados a inyección intravenosa deben inspeccionarse visualmente para garantizar que no se produzcan partículas extrañas.

#### 8.2. CONTROL DE CALIDAD – RADIOQUIMISTA

Antes de administrar el radiofármaco al paciente, es responsabilidad del servicio de medicina nuclear realizar el control de calidad del radiofármaco, siguiendo los lineamientos a continuación:

Utilice una placa de papel Whatman (placa 1) y una placa de gel de sílice 60 (placa 2), de 6,5 cm de largo y 1 cm de ancho, como se muestra en la Figura 1. Transcurrido el tiempo de enfriamiento, agregue una gota del material sobre la aplicación. línea (a 1 cm de la línea base) de cada una de las placas. Coloque la placa de papel Whatman (placa 1) en un tanque cromatográfico que contenga metanol PA y la placa de gel de sílice 60 (placa 2) en un tanque cromatográfico que contenga NaCl al 0,9%. Espere a que los disolventes migren a las líneas superiores de las placas, lo que puede ocurrir en diferentes momentos. Retire las placas de las tinas cromatográficas. Cortar ambas placas a 1,5 cm del punto de aplicación. Calcule la eficiencia del marcado de acuerdo con las fórmulas siguientes. Analice los resultados de eficiencia de marcado según la tabla 2.



Cifra 1 - Corte de placas cromatográficas.

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

 
actividad fracción 2


actividad fracción 1
+
2


×
100


{\displaystyle \;{\frac {actividad fracción 2}{actividad fracción 1 + 2}}\times 100}

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

 
actividad fracción 1


actividad fracción 1
+
2


×
100
=


{\displaystyle \;{\frac {actividad fracción 1}{actividad fracción 1 + 2}}\times 100 =}

100 – (impureza placa 1 + impureza placa 2) ≥ 90% La eficiencia del etiquetado/pureza radioquímica debe ser ≥ 90% ANÁLISIS CROMATOGRÁFICO DE RPHKARDIA (99mTc)			
Sistema Cromatográfico		Especies de (99mTc)	
Fase estacionaria	Fase móvil	Origen	Frente
<b>PLACA 1</b> <b>Whatman</b>	Metanol PA	99mTcO <sub>2</sub>	RPHKARDIA (99mTc) e 99mTcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>
<b>PLACA 2</b> <b>Sílica gel 60</b>	NaCl 0,9%	RPHKARDIA (99mTc) e 99mTcO <sub>2</sub>	99mTcO <sub>4</sub> <sup>-</sup>

Tabla 2 – Sistemas cromatográficos para control radioquímico del RPHKARDIA (99mTc).

### 8.3. CONTROL DE CALIDAD – pH

Aplique una muestra del radiofármaco al papel indicador de la tira de pH, asegurándose de que toda la cinta esté humedecida con el radiofármaco. Espere 30 segundos y compare el color adquirido por la cinta con los parámetros que figuran en la caja. El rango de pH del radiofármaco RPHKARDIA (99mTc) debe estar entre 5,0 y 6,0.

#### 8.4. ATENCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN

Este medicamento se vuelve radiactivo después de agregar una solución de pertecnetato de sodio. Los cuidados, como el uso de protectores, guantes y gafas adecuados, deben ser obligatorios. Los juegos de reactivos son estériles y apirógenos. Para preservar la esterilidad del producto, éste debe manipularse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manejo de Productos Estériles (producto inyectable). Se debe tener cuidado con el uso de radiaciones ionizantes. Por tanto, la eliminación de residuos radiactivos (materiales usados, contenedores y otros residuos) debe realizarse en un lugar adecuado, siguiendo las normas de radioprotección.

#### 8.5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL TECNÉCIO-99-METAESTABLE

El tecnecio-99m tiene propiedades físicas ideales para estudiar imágenes gammagráficas. (99mTc) se desintegra mediante transición isomérica a tecnecio-99. Tiene una media vida física de 6,02 horas.

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

Tabla 3 – Datos sobre las principales radiaciones emitidas.

Fuente: KOCHER, David C., “Radioactive Decay Data Tables,,” DOE/ TIC-11026. 108(1981).

#### 8.6. DOSIMETRIA

En el cuadro 4 se muestran las estimaciones de las dosis de radiación absorbidas por órganos y tejidos (en reposo y bajo estrés) por un paciente adulto de peso promedio (70 kg) para 1100 MBq (30 mCi) de sestamibi (99mTc) inyectados por vía intravenosa.

ESTIMACIÓN DE LA DOSIS DE RADIACIÓN ABSORBIDA (mGy/MBq)					
Organo	DESCANSO	ESFUERZO	Organo	DESCANSO	ESFUERZO
Suprarrenales	0,0075	0,0066	Esófago	0,0041	0,0040
Vejiga	0,0110	0,0098	Ovarios	0,0091	0,0081
Huesos	0,0082	0,0078	Páncreas	0,0077	0,0069
Cerebro	0,0052	0,0044	Médula ósea	0,0055	0,0050
Mama	0,0038	0,0034	Glándulas salivales	0,0140	0,0092
Vesícula Biliar	0,0390	0,0330	Piel	0,0031	0,0029
Estómago	0,0065	0,0059	Bazo	0,0065	0,0058
Intestino Delgado	0,0150	0,0120	Testículos	0,0038	0,0037
Colon	0,0240	0,0190	Timo	0,0041	0,0040
Corazón	0,0063	0,0072	Tiroides	0,0053	0,0044
Riñones	0,0360	0,0260	Útero	0,0078	0,0072
Hígado	0,0110	0,0092	Otros órganos	0,0031	0,0043
Pulmones	0,0046	0,0044	<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,0090</b>	<b>0,0079</b>
Músculos	0,0029	0,0032			

Tabla 4 – Estimación de la dosis de radiación recibida.

Fuente: Comisión Internacional de Protección Radiológica – ICRP 80 (1998).

#### 8.7. RADIACIÓN EXTERNA

La constante de radiación gamma específica para el tecnecio-99m (99mTc) es 5,4 microcoulombs/Kg-MBq-hr (0,78R/mCi-hr) a 1 cm. La atenuación de la radiación emitida por este radionúclido resultante de la interposición de plomo de distintos espesores se describe en el cuadro 5.

ESPESOR DEL PROTECCIÓN DE PLOMO (Pb) cm	COEFICIENTE DE ATENUACIÓN
0,017	0,5
0,08	0,1
0,15	0,01
0,25	0,001
0,33	0,0001

Tabla 5 - Atenuación de la radiación mediante blindaje de plomo.

El molibdeno (99Mo) se desintegra en tecnecio 99mTc con una vida media de 2,75 días. Las características de desintegración física del molibdeno 99Mo son tales que sólo el 86,8% de los núcleos de 99Mo en descomposición forman tecnecio 99mTc. Las eluciones del generador se pueden realizar en cualquier momento, pero la cantidad de tecnecio 99mTc disponible dependerá del intervalo de tiempo transcurrido desde la última elución. Después de seis horas, aproximadamente el 47% del tecnecio 99mTc máximo está disponible. El noventa y cinco por ciento se alcanza después de 24 horas. Para corregir la desintegración física de cada uno de los radionucleidos, las fracciones que permanecen en intervalos de tiempo seleccionados se muestran en el Cuadro 6.

HORA	FRACCIÓN RESTANTE	HORA	FRACCIÓN RESTANTE
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		

Tabla 6 - Decadencia física; Vida media del tecnecio-99m (99mTc): 6,02 horas.

#### 9. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse efectos indeseables después de la administración del radiofármaco. Las reacciones se consideran poco comunes o raras. Inmediatamente después de la administración, un pequeño porcentaje de pacientes puede experimentar un sabor metálico amargo y un dolor de cabeza temporal. Reacción inusual (>1/1.000 y <1/100): dolor en el pecho, angina de pecho, ECG anormal, dolor de cabeza, náuseas, picazón y enojamiento y sabor metálico en la boca. Reacción rara (>1/10.000 y <1.000): convulsiones poco después de la administración, dolor abdominal, alergia cutánea y reacción de las mucosas con erupción y arritmia. **En caso de eventos adversos, notificar a través del Sistema Vigimed, disponible en el Portal Anvisa.**

#### 10. SOBREDOSIS

Cuando se administra una sobredosis de radiación con RPHKARDIA (99mTc), se debe reducir al máximo la dosis absorbida por el paciente, ingiriendo mayores cantidades de líquidos para eliminar el radionúclido del organismo aumentando la frecuencia de la micción. **En caso de intoxicación, llame al 0800 722 6001 si necesita más orientación sobre cómo proceder.**

Titular del registro sanitario:

Selig de Colombia S.A.S
Carrera 69 No. 78 - 40
Bogotá D.C. – Colombia
Registro sanitario n°: INVIMA 2024M-0021365

Fabricante:

## GRUPORPH

MJM PRODUTOS FARMACÉUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO S.A.
Avenida Ipiranga, 6681 – Edifício 93 – Sala 101 e 201, Partenon, TECNOPUC – Porto Alegre – RS – 90619-900.
CNPJ: 04.891.262/0001-44
SAC: (51) 3336.7134
Uso restringido a establecimientos sanitarios.
Venta con receta médica.

**Este inserto fue aprobado por Anvisa en (29/07/2019).**

Importado por: Exagen SpA.Chile Dirección: Alferez Real 1063, oficina 0101, Providencia, Santiago.

Distribuido por: Pharma ISA. Dirección: Colo-Colo 261, Quilicura, Santiago

