

RPHPROSTAPET

RPH PHARMA

10 µg de amespro hibedila componente não radioativo para preparação do amespro hibedila (68Ga) injetável.

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO

MEDICAMENTO PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó Liofilizado para Solução Injetável.

Caixa com 1 frasco-ampola de 7,5 mL, de vidro tipo I transparente, estéril e apirogênico contendo pó liofilizado para solução injetável, equivalente a 10 µg de amespro hibedila, para preparação radiofarmacêutica. Caixa com 6 frascos-ampola de 7,5 mL e 4 frascos-ampola de 12,0 mL, de vidro tipo I transparente, estéreis e apirogênicos contendo soluções estéreis. O radioisótopo não é um componente do conjunto.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA APÓS RADIOMARCAÇÃO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada caixa contém os seguintes produtos:

COMPOSIÇÃO	QUANTIDADE
Frasco P	
Amespro hibedila	10 µg
Acetato de sódio	23 mg
Água para injetáveis	q.s.p 1,1 mL
Frasco A	
Solução álcool etílico 70%	5,0 mL
Frasco C	
Solução cloreto de sódio 0,9%	10,0 mL
Frasco D	
Água para injetáveis	1,05 mL
Frasco E	
Solução álcool etílico 50%	1,1 mL
Frasco F	
Solução cloreto de sódio 0,9%	5,1 mL
Frasco G	
Solução ácido clorídrico 0,05 M	4,05 mL
Frasco R	
Solução cloreto de sódio 0,9%	5,1 mL
Frasco L	
Frasco vazio para produto marcado	-
Frasco W	
Frasco vazio para resíduos	-
Frasco para Lavagem	
Solução ácido clorídrico 0,05 M	10,0 mL

Tabela 1 – Composição dos frascos do kit RPHPROSTAPET.

O conteúdo do frasco P deve ser reconstituído conforme instrução de marcação

contida no kit. A marcação é realizada com solução de Cloreto de Gálio-68 proveniente/eluída de um gerador de Ge68/Ga68, estéril, apirogênica e livre de oxidante. Nenhum conservante bacteriostático está presente no conteúdo do frasco P, que é armazenado sob atmosfera de nitrogênio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O medicamento amespro hibedila (68Ga) destina-se apenas ao uso diagnóstico. Após a marcação com cloreto de gálio (Ga68Cl₃), o radiofármaco amespro hibedila (68Ga) obtido é indicado para auxílio diagnóstico em tomografia por emissão de pósitrons (PET) de neoplasias da próstata. O PSMA é uma proteína de membrana presente principalmente em todos os tecidos prostáticos. Quase todos os adenocarcinomas da próstata demonstram expressão de PSMA aumentada na maioria das lesões primárias e metastáticas. Além disso, o amespro hibedila (68Ga) pode ser utilizado na localização de recidiva local, metástases ósseas, em linfonodos e órgãos viscerais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de 68Ga-PSMA PET / CT no estadiamento primário do câncer de próstata de alto risco está sendo cada vez mais relatado, embora também foi realizado em pacientes com doença de risco intermediário. Em uma análise retrospectiva recente de Budaus et al. a sensibilidade e especificidade foram encontradas 33,3% e 100%, respectivamente. Maurer et al. comparou a taxa de detecção de linfonodos metastáticos no 68Ga-PSMA PET / CT e imagiologia convencional (CT e Ressonância magnética) em pacientes anteriores à prostatectomia radical e à dissecação nodal pélvica. A sensibilidade e especificidade foram 65,9% e 98,9% respectivamente em um nível por paciente para 68GaPSMA PET / CT, em comparação com 44,9% e 85,4% para imagens convencionais. O benefício do 68Ga-PSMA PET / CT parece residir especialmente na possibilidade de identificação precoce de doença metastática, particularmente em locais incomuns como mesorreto e, como consequência pode levar a modificações sensatas do algoritmo de tratamento. (Technologist's Guide EANM).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O antígeno prostático específico de membrana (PSMA) é uma proteína transmembrana que apresenta elevada expressão em células de câncer de próstata quando comparada ao tecido prostático normal. Fisiologicamente, o PSMA também possui alta expressão nas glândulas lacrimais e salivares, no fígado, no rim e no baço. O radiofármaco – amespro hibedila (68Ga) atua como um inibidor do antígeno de membrana específico da próstata (PSMA). Quando marcado com radionuclídeos emissores de pósitrons, permite a aquisição de imagens de tumores da próstata e suas metástases (Banerjee et al., 2008 e 2010). A maior captação do radiofármaco amespro hibedila (68Ga) é encontrada nos rins (cerca de 50%), seguido pelas glândulas submandibulares (17%), glândulas parótidas (16%) e duodeno (16%). Há uma biodistribuição e depuração normais 10 min, 60 min, 130 min e 175 min após a injeção. Inicialmente há alta atividade nos rins, fígado, glândulas salivares e baço. O total mais alto de atividade foi observada no fígado, seguido pelos rins (Pfob et. al. 2016). Ainda no estudo de Pfob et. al. 2016, o amespro hibedila (68Ga) mostrou altas taxas de excreção renal e excreção na bexiga urinária. O uroepitélio da bexiga urinária e os rins (os órgãos em risco) receberam as doses absorvidas mais altas e todos os pacientes toleraram bem o exame. Não ocorreram efeitos farmacológicos. Todos os parâmetros observados (eletrocardiograma, pressão arterial e frequência cardíaca) permaneceram normais e inalterados durante e após o exame. Assim, não foram observadas respostas fisiológicas. Nenhum paciente relatou sintomas subjetivos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao amespro hibedila (68Ga) ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este radiofármaco é usado apenas para diagnóstico de recidiva de câncer de próstata. Portanto, advertências relativas à gravidez e lactação não se aplicam.

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 de cloreto de gálio (68GaCl₃), o radiofármaco deve ser mantido numa blindagem adequada da preparação final.

O conteúdo dos frascos destinam-se apenas ao uso na preparação do radiofármaco amespro hibedila (68Ga) e não devem ser administrados diretamente ao paciente. Os componentes do kit são estéreis e livres de pirógenos. É essencial seguir as instruções de preparo com cuidado e adotar os procedimentos assépticos rigorosos durante sua preparação.

Para minimizar a dose de radiação absorvida pela bexiga, o paciente deve ser instruído a ingerir grandes quantidades de água, capaz de garantir a micção imediatamente antes da realização do exame, bem como nas 24 horas posteriores à realização do exame. Além disso, em algumas circunstâncias, alta atividade residual no sistema urinário pode levar aos chamados artefatos de imagem. A atividade nos ureteres pode levar a resultados falso-positivos. À critério médico, administração de furosemida (20 mg i.v., pouco antes ou depois administração de 68Ga-PSMA) pode ser especialmente útil nessas situações.

A geração de imagens antes da terapia dirigida ao PSMA é crucial para determinar a presença e a intensidade do alvo expressão. Baixa expressão de PSMA nas lesões alvo apresenta uma contraindicação para a terapia de radioligantes. O 68Ga-PSMA PET pode produzir falsos negativos em até 5% dos pacientes com câncer de próstata. Além disso, foi relatado que no câncer de próstata avançado resistente à castração metastática, as metástases (principalmente no fígado) podem perder a expressão do PSMA.

A marcação deve ser realizada imediatamente antes da sua utilização clínica. Resultados de imagem favoráveis são obtidos de 1 a 3 horas após a administração. amespro hibedila (68Ga) deve ser descartado 2 horas após a reconstituição. A solução não deve ser utilizada se estiver turva. A qualidade da imagem pode ser adversamente afetada pela obesidade do paciente, idade avançada, e insuficiência renal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem interações relatadas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar o Frasco P em freezer a temperatura de -15°C a -25°C e as soluções auxiliares sob refrigeração, em temperatura de 2° a 8°C, ao abrigo da luz. Após complexação com gálio-68 (68Ga), conservar em temperatura ambiente, de 15 a 30°C, ao abrigo da luz e em blindagem adequada. O frasco P tem como aparência pó branco liofilizado e depois de marcado deve apresentar solução límpida e livre de partículas visíveis ou materiais insolúveis. Os frascos de soluções têm como aparência solução límpida e livre de partículas visíveis. A marcação permanece estável *in vitro* durante um período de até 2 horas. O prazo de validade do RPHPROSTAPET- Frasco P é 12 meses a partir da data de fabricação.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: intravenosa após radiomarcagem

A atividade recomendada para tomografia por emissão de pósitrons (PET) de neoplasias da próstata é de 1,8-2,2 MBq (0,05 a 0,06mCi) por quilograma de peso corporal.

A atividade administrada pode variar de acordo com o equipamento e o protocolo utilizado. Realizar imagem em equipamento de tomografia por emissão de pósitrons 45 a 60 minutos após a administração do radiofármaco. O tempo de aquisição da imagem pode variar de acordo com o tipo de equipamento e detector. Nenhum regime de dosagem especial para pacientes idosos é necessário.

A dose a ser administrado ao paciente deve ser medida por um sistema de calibração de radioatividade adequado imediatamente antes da administração. Visando ao maior conforto do paciente no momento da administração da dose, recomenda-se completar o volume da dose a ser administrada até 10 mL de cloreto de sódio 0,9%.

8.1. LAVAGEM DO GERADOR

Antes da marcação, certificar-se de que o gerador foi eluído pelo menos 48 horas antes para limpeza de contaminantes (Zinco-68). Essa eluição poderá ser uma marcação completa ou apenas a eluição de limpeza com 10 mL de solução de ácido clorídrico (HCl) 0,05 M. Caso o gerador tenha ficado mais do que 3 dias sem ser eluído, realizar a limpeza com 20 mL. No caso do gerador ficar mais que uma semana sem ser eluído, eluir com 30 mL de HCl 0,05 M. Conecte um frasco com capacidade suficiente para aceitar o volume de eluato à linha de saída do gerador, e uma cânula conectada diretamente à agulha de saída.

Elua o gerador com a taxa de eluição de 4 mL/min.

A apresentação do RHPROSTAPET acompanha um FRASCO PARA LAVAGEM DE GERADOR, contendo 10 mL de HCl 0,05 M. Caso o frasco não seja utilizado para a lavagem, armazená-lo para uso posterior.

8.2. INSTRUÇÕES DE PREPARO E CONSERVAÇÃO APÓS COMPLEXAÇÃO

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

Sugere-se realizar a marcação com acompanhamento do check-list de marcação.

- Retirar o kit de soluções auxiliares do refrigerador e o frasco P do freezer e aguardar até que atinja a temperatura ambiente.

Montar Kit Maxi-set – Montagem do Sistema de bomba de peptídeo, bomba de eluição e válvula Product/Waste conforme instruções do fabricante

Montar e instalar o sistema de fluidos – Montagem e instalação do sistema de fluidos conforme instruções do fabricante.

A montagem do sistema deve ser testada através do **Teste de Vazamento:**

-Conectar a linha do cartucho diretamente à válvula **Product/Waste**;

-Conecte um frasco com agulha de ventilação (em uma blindagem de chumbo) à posição do frasco coletor de resíduos;

-Verificar se a agulha de ventilação está com o bisel livre para ventilação; **Lave todo o sistema da seguinte forma:**

-Preencha uma seringa com 5 mL de NaCl 0,9% e conecte à entrada **“Peptide”**;

-Elua a seringa do peptídeo;

-Envie 5 mL de ar, da mesma seringa, seis vezes.

– Mude a “válvula Vent/Close” para **“Close”** e a válvula “Load/Elute/Clean” para **“Load”**.

-Envie novamente 5 mL de ar, seis vezes, da seringa da entrada **“Peptide”**;

-Confira se houve vazamento;

- Confira se volume no frascocoletor se há presença de 5 mL de solução NaCl 0,9% . Descarte o frasco utilizado para o teste de vazamento e prepare o sistema para a marcação.

-Alterar as válvulas para a posição **“Start”** : "Elute/Vent/Waste".

Iniciar o aquecimento.

Temperatura de 105°C.

Preencha as seringas, identificando com etiquetas cada uma delas: Seringa A: Com uma seringa de 5mL, aspirar 2mL de etanol 70% do **Frasco A**;

Seringa D: Com uma seringa de 3mL, aspirar 1,0 mL de água para injetáveis do Frasco D;

Seringa C: Com uma seringa de 5mL, aspirar 5mL de cloreto de sódio 0,9% do **Frasco C**;

Seringa E: Com uma seringa de 5mL, aspirar todo o volume de etanol 50% do Frasco E;

Seringa F: Com uma seringa de 5mL, aspirar 5mL de cloreto de sódio 0,9% do **Frasco F**;

Seringa G: Com uma seringa de 5mL, aspirar 4mL de HCl 0,05M do **Frasco G** (preencher a seringa com solução até a marca de 4mL, sem bolhas de ar);

Seringa P: Adicionar todo o volume da **Seringa D** no **Frasco P**.

Homogeneizar até completa dissolução (por inversão) e aspirar todo o conteúdo com uma seringa de 5 mL. Aspirar na mesma seringa 4mL de ar;

Seringa R: Com uma seringa de 5mL, aspirar 5mL de cloreto de sódio 0,9% do **Frasco R**;

Realizar o condicionamento do cartucho C-18 e do filtro estéril, conforme descrição abaixo:

- Conecte a **Seringa A** ao **filtro de esterilização final** e este ao **cartucho**;

- Lave o cartucho, com etanol 70%, **gota a gota** e ao término injetar ar (1mL);

- Retire o filtro e conecte-o ao sistema, junto à agulha 70mm do produto;

- Conecte a **Seringa C** diretamente ao cartucho e lave-o com a solução, **gota a gota**;

-Instale o cartucho C-18 no sistema de cassete (maxi-set).

-Anexar a agulha de ventilação com o filtro estéril pequeno ao **FRASCO L**;

-Anexar a agulha de ventilação ao **FRASCO W**;

-Verificar se as agulhas de ventilação de ambos os frascos estão com o bisel livre para ventilação;

-**Saída “Product”**: Colocar o **FRASCO L** na blindagem e em seguida na posição de saída do produto marcado;

– **Saída “Waste”**: Colocar o **FRASCO W** na blindagem e em seguida na posição de saída do resíduo;

- Fechar as portas de chumbo e a tampa superior do módulo (puxar a alavanca até o final).

Conectar as seringas nas entradas de seringas:

-**Entrada de seringa Generator**: Conectar a **Seringa G** (sem ar);

-**Entrada de seringa Peptide**: Conectar a **Seringa P** (com ar);

-**Entrada de seringa Cartridge**: Conectar a **Seringa R**;

Conferir se a temperatura de 105°C foi atingida;

Conferir a posição das válvulas: "Elute/Vent/Waste".

Após 10 min (depois que o aquecimento foi ligado):

Eluir a seringa do peptídeo.

Enviar 5 mL de ar com a seringa de peptídeo, seis vezes, ou até que a pressão na seringa diminua.

Eluir a Seringa do Gerador.

Atenção: Pressão máxima: 2 bar.

Tempo de eluição aprox. 1min.

Aguardar 5 minutos para marcação.

5 min após a eluição do gerador:

Mude a válvula, "Load/Elute/Clean", para **"Load"**;

Mude a válvula, "Vent/Close", para **"Close"**.

Enviar 5 mL de ar com a seringa de peptídeo, seis vezes ou até que a pressão na seringa diminua.

Atenção: Pressão máxima: 2 bar.

Mude a válvula, "Load/Elute/Clean", para **"Clean"**;

Mude a válvula, "Vent/Close", para **"Vent"**.

Eluir Seringa do Cartucho;

Enviar 5 mL de ar com a seringa do cartucho, seis vezes, ou até que a pressão

na seringa diminua.

Mude a válvula, "Load/Elute/Clean", para **"Load"**;

Mude a válvula, "Vent/Close", para **"Close"**.

Enviar 5 mL de ar com a seringa de peptídeo seis vezes ou até que a pressão na seringa diminua.

Atenção: Pressão máxima: 2 bar.

Mude a válvula, "Load/Elute/Clean", para **"Elute"**;

Mude a válvula, "Vent/Close", para **"Vent"**.

Mude a válvula, "Product/Waste", para **"Product"**;

Conecte a **Seringa E** na entrada na seringa **Cartridge** e elua muito lentamente;

Em seguida enviar 5 mL de ar com a mesma seringa, seis vezes ou até que a pressão na seringa diminua.

Conecte a **Seringa F** na entrada na seringa **Cartridge** e elua;

Enviar 5 mL de ar com a seringa do cartucho seis vezes ou até que a pressão na seringa diminua.

Desligar aquecimento.

Proceder com as medições de atividade obtidas no Frasco L, Frasco W e cartucho.

8.3. CONTROLE DE QUALIDADE - RADIOQUÍMICO

Utilizar uma placa de sílica gel 60 de 6,5 centímetros de comprimento e 1,0 centímetros de largura, como ilustrado na figura 1. Após procedimento de marcação, adicionar de duas a três gotas do material na linha de aplicação da placa. Colocar a placa em uma cuba cromatográfica com tampa contendo mistura 1:1 de acetato de amônio 1M: metanol. Aguardar para que o solvente migre até a linha superior da placa. Retirar a placa da cuba cromatográfica. Cortar a placa pela metade. Calcular a pureza radioquímica conforme a fórmula a seguir. Analisar os resultados de rendimento de marcação conforme a tabela 2.

OBS: a solução de acetato de amônio 1 M deve ser preparada com água destilada.

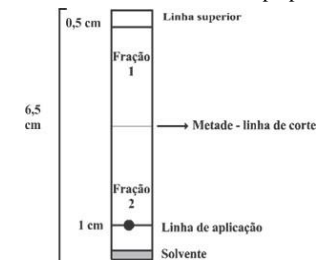


Figura 1 – Corte das placas cromatográficas.

Pureza Radioquímica (%) =

$$\% \text{ amespro hibedila-Ga-68} = \frac{\text{atividade fração 1}}{\text{atividade fração 1+2}} \times 100 \geq 95\%$$

A pureza radioquímica deve ser igual ou superior a 95%

ANÁLISE CROMÁTROGRAFICA DO amespro hibedila-Ga-68			
Sistema Cromatográfico		Espécies de (⁶⁸ Ga)	
Fase estacionária	Fase móvel	Origem	Fronte
Silica gel 60	Acetato de amônio 1M: metanol 1:1	⁶⁸ Ga+3	amespro hibedila (⁶⁸ Ga)

Tabela 2 – Sistema cromatográfico para controle radioquímico do amespro hibedila (68Ga).

8.4. CONTROLE DE QUALIDADE - RENDIMENTO DE MARCAÇÃO

- Medir, no curiômetro, a atividade obtida no **FRASCO L** (produto) e anotar atividade e horário de medição.
 - Medir, no curiômetro, a atividade obtida no **FRASCO W** (resíduo) e anotar atividade e horário de medição.
- Realizar o cálculo:

$$\% \text{ Rendimento} = \frac{(\text{FRASCO L})}{(\text{FRASCO L} + \text{FRASCO W})} * 100$$

O rendimento de marcação deve ser igual ou superior a 70%

8.5. CONTROLE DE QUALIDADE - pH

Aplicar uma amostra do radiofármaco sobre o papel indicador da fita de pH. Aguardar 30 segundos e comparar a cor adquirida pela fita com os parâmetros constantes na caixa desta. A faixa de pH para o radiofármaco amespro hibedila (68Ga) deve ser entre 4,0 – 8,0.

8.6. CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO

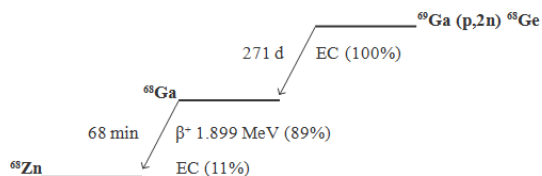
Este medicamento torna-se radioativo após a marcação com gálio-68. Cuidados, como o uso de blindagens, luvas e óculos adequados devem ser obrigatórios. Os frascos de soluções auxiliares são estéreis e apirogênicos. Para preservar a esterilidade do produto, deve-se manipular atendendo às Boas Práticas de Manipulação de produtos estéreis (produto endovenoso). 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.

ATENÇÃO: no momento da administração, recomenda-se aumentar o volume da dose injetada com cloreto de sódio 0,9%, o que irá reduzir o risco de ardência no local da injeção.

Exemplo: Para uma dose retirada com volume de 3,5 mL, administrar volume final de 7,0 mL (completar com cloreto de sódio 0,9%).

8.7. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO GÁLIO-68

O gálio-68 é formado a partir do germânio-68 em um sistema de gerador (equilíbrio secular). O gálio-68 decai, através de emissão de pósitrons (89%), a zinco-68. Possui uma meia-vida física de aproximadamente 68 minutos e energia beta média de 1,899 MeV.



8.8. DOSIMETRIA

O grupo Afshar-Oromieh et al, 2016 publicou os dados de dosimetria. Os pacientes com suspeita de recidiva de Câncer de Próstata (CaP) tinham média de idade de 68 ± 4 anos, escore de Gleason médio de 8, nível de PSA médio de 2,50 ± 1,36 ng/ml. A Tabela 1 apresenta a dose absorvida por um paciente de 70 Kg para a administração de RPHPROSTAPET.

Órgão	mGy/MBq
Rins	0,2620±0,0984
Fígado	0,0309±0,004

Vesícula biliar	0,015±0,0006
Baço	0,0446±0,0209
Adrenais	0,0142±0,0009
Pulmões	0,0102±0,0006
Bexiga	0,13±0,0341
Medula óssea	0,0092±0,0003
Corpo total	0,0124±0,0004
Dose efetiva	0,0236±0,003 mSv/MBq

Tabela 1: dose absorvida por um paciente de 70 Kg para a administração de RPHPROSTAPET (68Ga).

8.9. RADIAÇÃO EXTERNA

A atenuação resultante da interposição de várias espessuras de chumbo para radiofármacos emissores de pósitrons está descrita na tabela 4.

ESPESSURA DA BLINDAGEM DE CHUMBO (mm)	COEFICIENTE DE ATENUAÇÃO
4,0	0,50
8,0	0,25
13,0	0,10
26,0	0,01
39,0	0,001
52,0	0,000

Tabela 4 – Atenuação da radiação através da blindagem de chumbo (Pb).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer efeitos indesejáveis após a administração do radiofármaco. As reações são consideradas incomuns ou raras.

O uso de amespro hibedila (68Ga) implica a exposição a pequenas quantidades de radioatividade; contudo, o seu médico avaliará os possíveis riscos e benefícios antes de utilizar esse medicamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100) ou rara (> 1/10.000 e < 1.000): ardência e/ou desconforto no local da injeção.

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

10. SUPERDOSE

Quando administrada uma superdose de radiação com amespro hibedila (68Ga), a dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida o quanto possível com a ingestão de maiores quantidades de líquidos para eliminação do radionúclideo do corpo através do aumento da frequência de micção.

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

DIZERES LEGAIS

Farmacêutico Responsável: Amanda Minossi Cardoso
CRF-RS: 11443

GRUPORPH

MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA.
Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 93 – Sala 101 e
201, CEP 90619-900, Partenon, 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 (15/06/2020).

Cod: 002541

