

40 µg de edotreotida componente não radioativo para preparação do DOTA-Tyr3- octreotídeo (68Ga) injetável.

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO

MEDICAMENTO PARA USO DIAGNÓSTICO EM MEDICINA NUCLEAR EM TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE PÓSITRONS (PET).

USO RESTRITO A HOSPITAIS

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para Solução Injetável.
Caixa contendo 1 frasco de pó liofilizado para preparação de solução injetável acompanhado de caixa contendo 9 frascos de soluções injetáveis auxiliares para preparação radiofarmacêutica com Ga-68 em módulo de marcação iQS e gerador de 68-Ge/68-Ga ITG. Todos os frascos de vidro transparente tipo I são estéreis e apirogênicos. O frasco P possui atmosfera de nitrogênio em seu interior. O radioisótopo não faz parte do componente.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA APÓS RADIOMARCAÇÃO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada caixa contém:

COMPOSIÇÃO	QUANTIDADE
Frasco P	
edotreotida	40 µg
acetato de sódio	5 mg
manitol	90 mg
Frasco A	
etanol 70%	5,0 mL
Frasco D	
acetato de sódio 0,195 M	1,05 mL
Frasco C	
cloreto de sódio 0,9%	10,0 mL
Frasco E	
etanol 30%	2,0 mL
Frasco F	
cloreto de sódio 0,9%	5,1 mL
Frasco G	
ácido clorídrico 0,05 M	4,05 mL
Frasco R	
cloreto de sódio 0,9%	5,1 mL
Frasco L	
Frasco vazio para produto marcado	-
Frasco W	
Frasco vazio para resíduos	-
Frasco para Lavagem	
ácido clorídrico 0,05 M	10,0 mL

Tabela 1 - Composição dos frascos do kit DOTATOC.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado somente ao uso diagnóstico. Após radiomarcagem com solução de cloreto de gálio (68Ga), o radiofármaco edotreotida (68Ga) é indicado para a obtenção de imagens por tomografia por emissão de pósitrons (PET) da superexpressão do receptor de somatostatina em pacientes adultos com tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) bem diferenciados, confirmados ou suspeitos, para localização de tumores primários e suas metástases, seleção de pacientes para terapia radionuclídica de receptores de peptídeo (PRRT), entre outros.

2. RESULTADOS DA EFICÁCIA

O edotreotida (68Ga) tem sido amplamente utilizado no diagnóstico de tumores neuroendócrinos, devido à captação do peptídeo radiomarcado mesmo nas menores lesões tumorais. Além de possuir afinidade pelo receptor de somatostatina SSTR-2, possui também afinidade pelo receptor SSTR-5. De 85 a 100% dos tumores neuroendócrinos gastrointestinais e pancreáticos apresentam superexpressão de receptores de somatostatina SSTR-2, SSTR-3 e SSTR-5, tornando esse radiofármaco bastante específico para esse tipo de tumores. Estudos realizados demonstraram que o edotreotida (68Ga) possui alta precisão (96%), sensibilidade (97%) e especificidade (92%). Com o edotreotida (68Ga) é possível obter informações sobre o estágio de tumores que expressam receptores de somatostatina. A especificidade da ligação de edotreotida (68Ga) receptores de somatostatina foi demonstrada in vitro, além de diferentes estudos demonstrarem que o diagnóstico realizado com edotreotida (68Ga) é superior aos radiofármacos anteriormente utilizados, como MIBG-I-123 e DTPA-octreotídeo-In-111. Também é utilizado como indicador da progressão da doença, detectando novas metástases que se desenvolvem durante a terapia. O estudo prévio da quantificação da captação em tumores e órgão alvo permite uma indicação de terapia mais adequada, de acordo com o perfil da doença de cada paciente. Ainda, foi evidenciado que o edotreotida (68Ga) desenvolve um papel muito importante no gerenciamento da terapia medicamentosa antineoplásica.

Referências bibliográficas:

FROELING V., et al. Ann Nucl Med 2012; GABRIEL M., et al. J Nucl Med. 2009; KROISS, et al., Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015; POEPEL T.D., et al. J Nucl Med 2011; RUF J., et al. J Neuroendocrinol 2010; SCHREITER, et al., Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2012; VELIKYAN I., et al. Nucl Medicine Biology 2012; ZHANG, et al., J Nucl Med 2011.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O radiofármaco edotreotida (68Ga) é um análogo da somatostatina, peptídeo multifuncional sintetizado pelo sistema neuroendócrino e por outras células presentes em diversos tecidos e órgãos. Os receptores de somatostatina são expressos por muitos tumores neuroendócrinos e também em órgãos como o fígado, baço, glândula pituitária, tireoide e rins. Outros órgãos podem ser observados em consequência da excreção do radiofármaco, tais como bexiga e ureteres. É rapidamente eliminado da corrente sanguínea: 35% da atividade injetada permanece na corrente sanguínea em 10 minutos e somente 1% 20 horas após a administração. A captação de edotreotida (68Ga) é rotineiramente encontrada em tecido neuroendócrino que expressam receptores do subtipo SST (hipófise, adrenais, fígado e tireoide). O pâncreas apresenta uma captação variável, pois há predomínio do receptor SSTR-2 nas ilhotas o que pode gerar em 60% dos casos captação intensa na cabeça do pâncreas sem patologia conhecida. Além disso, o baço e a bexiga sistema de excreção também apresentam maior acúmulo fisiológico de traçador. Glândula da próstata e tecido glandular mamário demonstram absorção difusa. Há mínima atividade de fundo em tecido e músculo. A captação em vesícula biliar é raramente observada. A depuração no sangue ocorre rapidamente. Dez minutos após a injeção, 35% da dose inicial ainda se encontra presente no sangue total e somente 1% 20 horas após

a administração. Após 4 horas não é detectado nenhum metabólito radioativo no sangue ou urina.

A captação máxima em células tumorais ocorre aos 60 ± 10 min. Menos de 50% da absorção é feita pelo baço.

A excreção do radiofármaco dá-se por via renal: aproximadamente 50% da atividade administrada é encontrada na urina em 6 horas e 85% dentro das primeiras 24 horas. A eliminação gastrointestinal representa somente 2% da atividade total injetada.

Referências bibliográficas:

HOFMAN, et. al. radiographics.rsna.org. 2015; LIN, et. al. Mol Imaging Biol. 2013; SANDSTRÖM, et. al. Journal of Nuclear Medicine. 2013; VIRGOLINI, et. al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao edotreotida ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria de risco na gravidez: C. 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, a amamentação deve ser interrompida, podendo ser reiniciada quando o nível de radiação no leite não resultar em uma dose de radiação para a criança maior que 1 mSv.

Evitar o contato próximo entre a mãe e o bebê durante as 12 horas seguintes à administração do radiofármaco.

A farmacocinética em doentes com insuficiência renal ou hepática não foi caracterizada.

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 (68Ga), 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.

Os componentes do kit são estéreis e livres de pirógenos. É essencial seguir as instruções de preparo com cuidado e adotar procedimentos assépticos rigorosos durante sua preparação, seguindo as Boas Práticas de Manipulação de produtos estéreis (produto intravenoso).

A injeção com edotreotida (68Ga) não contém conservantes bacteriostáticos. Resultados de imagiologia favoráveis são obtidos de 45 a 60 minutos após a administração. A qualidade da imagem pode ser adversamente afetada pela obesidade do paciente, idade avançada, e insuficiência renal.

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

Em casos de síndrome de Cushing, uma exposição prolongada ao hipercortisolismo endógeno pode diminuir a expressão do receptor de somatostatina e influenciar negativamente os resultados da imagem com edotreotida (68Ga). É recomendável, nesses casos, normalização do hipercortisolismo antes de se realizar o procedimento com edotreotida (68Ga). O aumento da captação de edotreotida (68Ga) não é específico para tumores de origem neuroendócrina. Resultados positivos exigem a avaliação da possibilidade de que outra doença, caracterizada por alta densidade de receptores

de somatostatina, possa estar presente. Como exemplo, esse aumento pode ocorrer nas seguintes condições patológicas: inflamações subagudas (áreas com altas concentrações de linfócitos), doenças da tireoide (doença de Hashimoto), tumores da hipófise, neoplasias dos pulmões (carcinoma de pequenas células), meningiomas, carcinomas mamários, doenças linfo-proliferativas (por exemplo, doença de Hodgkin e linfomas não Hodgkin), paragangliomas, carcinomas da tireoide, neuroblastomas e feocromocitomas. A esplenectomia também deve ser considerada como um fator relevante.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns autores recomendam que seja descontinuada a administração com octreotídeo “frio” (quando possível e não contraindicado) para evitar um possível bloqueio do receptor de somatostatina. O intervalo de tempo entre a interrupção de terapia e a administração de edotreotida (68Ga) depende do tipo de fármaco utilizado: 1 dia é sugerido para as moléculas de vida curta e de 3 a 4 semanas para análogos de ação prolongada. No entanto, essa questão ainda não está definitivamente esclarecida.

Referências bibliográficas:

BOZKURT M.F., et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2017; VELIKYAN I., et al. Nucl Med Biol. 2010; VIRGOLINI I., et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2010.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento é válido por 12 meses a partir da data de fabricação.

Frasco P: armazenar o “frasco P” sob refrigeração (-18°C) e ao abrigo da luz.

Soluções auxiliares: armazenar as soluções auxiliares sob refrigeração (de 2°C a 8°C), e ao abrigo da luz.

Após complexação com gálio-68 (68Ga) conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz, por até 2 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.

A atividade recomendada para diagnóstico de tumores de origem neuroendócrina em pacientes adultos com 70 Kg é de 100 a 200 MBq (2,7 a 5,4 mCi).

A atividade administrada pode variar de acordo com o equipamento, o protocolo utilizado e a indicação do exame. Recomenda-se a administração de 0,04 mCi/kg.

A dose a ser administrada ao paciente deve ser medida por um sistema de calibração de radioatividade adequado imediatamente antes da administração.

A qualidade da imagem pode ser adversamente afetada pela obesidade do paciente, idade avançada e insuficiência renal. Realizar imagem em equipamento de tomografia por emissão de pósitrons de 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 (DONOHOE, 2003).

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%).

8.1. 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 HCl 0,05 M. Caso o gerador tenha ficado mais do que 3 dias sem ser eluído, realizar a limpeza com 20 mL de HCl 0,05 M. 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 à taxa de eluição de 4 mL/min.

Cada kit de DOTATOC é acompanhado por 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 checklist de marcação.

- Retirar as soluções auxiliares de preparação radiofarmacêutica do refrigerador.

- Proceder com o condicionamento do cartucho da seguinte maneira:

- Coloque 5 mL de etanol 70% (FRASCO A) em uma seringa de 5 mL.

- Conecte a seringa ao filtro de esterilização final e este ao cartucho.

- Lave o cartucho com o etanol 70%, gota a gota, e injete ar (1 mL).

- Retire o filtro e conecte-o ao sistema (agulha 70 mm de produto).

- Com uma seringa de 10 mL, preencha-a com 10 mL de NaCl 0,9% (FRASCO C), conecte-a diretamente ao cartucho e lave-o com a solução, gota a gota.

- Instale o cartucho no sistema de cassette (maxi-set).

- Todas as válvulas do módulo iQS devem estar nas posições de início (Elute/Vent/Waste).

- Iniciar o aquecimento do módulo a 110°C, anexar cartucho C-18 (após condicionamento), agulhas 70 mm para o produto (com filtro, após condicionamento) e para resíduos e FRASCO L (produto) e FRASCO W (resíduos) no chumbo com a agulha de ventilação. A agulha de ventilação que será utilizada no FRASCO L (produto) necessita ter um filtro estéril pequeno acoplado. Feche as portas de chumbo e a tampa superior do módulo.

- Preencha as seringas da seguinte maneira:

- Seringa do gerador: aspirar 4 mL de HCl 0,05 M (sem ar) do FRASCO G.

- Seringa do peptídeo: DOTATOC (com ar) - Reconstituir o conteúdo do FRASCO P com 1,05 mL do conteúdo do FRASCO D, homogeneizando por inversão por pelo menos 30 segundos.

- Seringa do cartucho: aspirar 5 mL de NaCl 0,9% do FRASCO R.

- Após 10 minutos (depois que o aquecimento foi ligado), eluir a seringa do peptídeo.

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

- 5 min após o peptídeo ser enviado, eluir a seringa do gerador (em cerca de 1 minuto, com pressão máxima de 2 bar).

- 10 min após a eluição do gerador, mudar a válvula “Load/Elute/Clean” para “Load” e a válvula “Vent/Close” para “Close” (Load/Close/Waste).

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

- Mudar a válvula “Load/Elute/Clean” para “Clean” e a válvula “Vent/Close” para “Vent” (Clean/Vent/Waste).

- Eluir seringa do cartucho e enviar 5 mL de ar, de quatro a seis vezes, ou até que a pressão na seringa diminua.

- Mudar a válvula “Load/Elute/Clean” para “Load” e a válvula “Vent/Close” para “Close” (Load/Close/Waste).

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

- Mudar a válvula “Product/Waste” para “Product”, a válvula “Load/Elute/Clean” para “Elute” e a válvula “Vent/Close” para “Vent” (Elute/Vent/Product).

- Preencher a seringa do cartucho com 2 mL EtOH 30% do FRASCO E, encher de

ar e eluir.

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

- Preencher a seringa do cartucho com 5 mL de NaCl 0,9% do FRASCO R, encher de ar e eluir.

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

- Desligar aquecimento e proceder com medições de atividade obtida no FRASCO L e no FRASCO W.

- Após complexação com gálio-68 (68Ga) conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz, e utilizá-lo por até 2 horas. Manter o frasco L sempre dentro de blindagem adequada ao tipo de energia e radiação adequadas.

8.3. CONTROLE DE QUALIDADE - RADIOQUÍMICO

Utilizar duas placas 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 de cada uma das placas. Colocar a placa 1 em uma cuba cromatográfica com tampa contendo solução de metanol/acetato de amônio 1 M (1:1). Colocar a placa 2 em uma cuba cromatográfica com tampa contendo citrato de sódio 0,1 M. Aguardar para que o solvente migre até a linha superior de cada uma das placas. Retirar as placas da cuba cromatográfica. Cortar a placa 1 a 1,5 cm da origem. Cortar a placa 2 a 2,5 cm da origem. Calcular a pureza radioquímica conforme a fórmula a seguir. Analisar os resultados de rendimento de marcação conforme a tabela 2.

OBS: a solução de citrato de sódio 0,1 M deve ser preparada com água destilada.

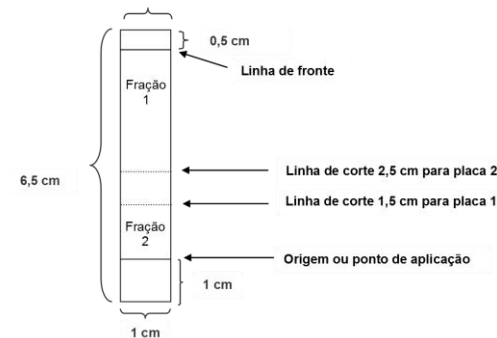


Figura 1 – Corte das placas cromatográficas.

Pureza Radioquímica (%) =

$$\% \text{ Edotreotida (68Ga)} = \frac{\text{atividade fração 2}}{\text{atividade fração 1+2}} \times 100 \geq 95\%$$

A pureza radioquímica deve ser igual ou superior a 95%

ANÁLISE CROMATOGRAFICA DO EDOTREOTIDA (68Ga)			
Sistema Cromatográfico		Espécies de (68Ga)	
Fase estacionária	Fase móvel	Origem	Fronte
Sílica gel 60	Metanol/Acetato de Amônio 1 M (1:1)	⁶⁸ Ga ⁺³ ⁶⁸ Ga coloidal	Edotreotida (68Ga)
Sílica gel 60	Citrato de sódio 0,1M	Edotreotida (68Ga)	⁶⁸ Ga ⁺³

Tabela 2 – Sistemas cromatográficos para controle radioquímico do edotreotida (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.
- Medir, no curiômetro, a atividade obtida na **coluna C18** (resíduo) e anotar atividade e horário de medição.
- Medir, no curiômetro, a atividade retida no cartucho e anotar atividade e horário de medição.

Realizar o cálculo:

$$\% \text{ Rendimento} = \frac{\text{(FRASCO L)}}{\text{(FRASCO L + FRASCO W + C18)}} * 100$$

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

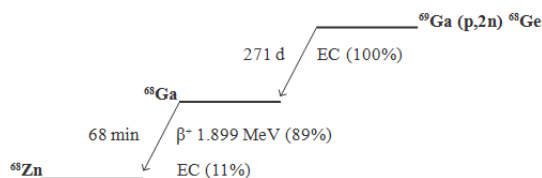
8.5. CONTROLE DE QUALIDADE - pH

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 edotreotida (68Ga) deve ser entre 4,0 – 8,0.

A ATIVIDADE ADMINISTRADA EM IDOSOS DEVE SER CALCULADA DE ACORDO COM A SUPERFÍCIE CORPÓREA.

8.6. 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.



8.9. DOSIMETRIA

A dose absorvida por um paciente de 70 Kg para a administração de edotreotida (68Ga) é observada na tabela 3:

Órgão	mGy/MBq
Rins	0,082±0,020
Fígado	0,041±0,014
Vesícula biliar	0,015±0,001
Baço	0,108±0,065
Adrenais	0,077±0,028
Pulmões	0,007±0,001
Bexiga	0,119±0,058
Medula óssea	0,016±0,003
Corpo total	0,014±0,002
Dose efetiva	0,021±0,003 mSv/MBq

Tabela 3 - Dosimetria para administração de edotreotida (68Ga). A dose efetiva resultante da administração de uma atividade de 5,4 mCi a um adulto de 70 kg é de cerca de 4,2 mSv. Para uma atividade administrada de 5,4 mCi, a dose típica

de radiação para os órgãos críticos, que são parede da bexiga urinária, baço, rins e glândulas suprarrenais, são de 24, 22, 16 e 15 mGy, respectivamente.

Fonte: SANDSTRÖM, M. et al. J Nucl Med, 2013.

8.10. 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	0,00

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 muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito comum (> 10%): sensação de ardência e/ou desconforto no local da injeção durante a administração.

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 edotreotida (68Ga), 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

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

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

