

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Cholview 222 MBq/ml solução injetável

Cloreto de fluorocolina (^{18}F)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4

O que contém este folheto

1. O que é Cholview e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cholview
3. Como utilizar Cholview
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cholview
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cholview e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso diagnóstico.

Cholview é utilizado em diagnóstico por médicos durante um procedimento de imagiologia médica chamado tomografia por emissão de positrões (PET) e é administrado antes de um exame.

Após a injeção de uma pequena quantidade de Cholview, as imagens médicas obtidas com uma câmara especial irão permitir ao médico ver a localização e a progressão da sua doença.

A utilização de Cholview implica a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento é superior ao risco da radiação.

A substância ativa contida no Cholview é cloreto de fluorocolina (^{18}F) e foi concebida para a captura de imagens de diagnóstico de algumas partes do corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cholview

Não utilize Cholview

- Se tem alergia ao cloreto de fluorocolina (^{18}F) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se estiver grávida

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Cholview

- se tiver problemas nos rins
- se seguir uma dieta com baixo teor de sódio

Antes da administração de Cholview, deve:

- beber muita água antes do início do exame, a fim de urinar tão frequentemente quanto possível durante as primeiras 4 horas após o estudo
- estar em jejum durante, pelo menos, 4 horas antes da administração
- evitar todos os tipos importantes de atividade física

Crianças e adolescentes

O Cholview não se destina a utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Cholview

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que podem interferir com a interpretação das imagens, especialmente se estiver a ser submetido a terapia antiandrogénica, quimioterapia antimitótica (colchicina ou outro) ou qualquer outro tratamento que contenha fatores de estimulação hematopoiética.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Cholview com alimentos e bebidas

Deve estar em jejum durante, pelo menos, 4 horas antes da administração do medicamento, pois alguns alimentos podem diminuir a qualidade das imagens. Deve beber muita água.

Gravidez e amamentação

A utilização do Cholview é contraindicada em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas não foram estudados. No entanto, considera-se improvável que Cholview afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Cholview contém sódio

Este produto pode conter mais do que 1 mmol de sódio (23 mg). Deve ter isto em conta se estiver a seguir uma dieta com baixo teor de sódio.

3. Como utilizar Cholview

Existem leis restritas para o uso; manipulação e eliminação de produtos radiofarmacêuticos.

Cholview só será utilizado em áreas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoas com formação para um uso em segurança. Essas pessoas tomarão precauções especiais para garantir uma utilização segura e irão mantê-lo informado das suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento decidirá qual a quantidade de Cholview a utilizar no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A atividade recomendada varia de 140 a 280 MBq num adulto com 70 kg. Megabecquerel (MBq) é a unidade utilizada para expressar a radioatividade. A quantidade a ser administrada será adaptada ao peso corporal e ao tipo de câmara utilizado para a aquisição de imagens do corpo.

Administração de Cholview e realização do procedimento

Cholview é injetado diretamente numa veia.

Uma injeção é suficiente para realizar o exame que o seu médico precisa.

Após a injeção, terá de ficar em repouso total, sem ler ou falar. Além disso, ser-lhe-á oferecida uma bebida e pedido para urinar imediatamente antes do procedimento.

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Cholview, deve:

- evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas durante 12 horas após a injeção
- beber muita água e urinar com frequência, a fim de eliminar o produto do seu corpo

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar precauções especiais depois de receber o medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais Cholview do que deveria

É improvável a ocorrência de uma sobredosagem, uma vez que receberá apenas uma dose única de Cholview controlada com precisão pelo médico de medicina nuclear responsável pelo procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento adequado.

Em particular, o médico de medicina nuclear responsável pelo procedimento pode recomendar que ingira líquidos em grandes quantidades para facilitar a eliminação do Cholview do seu corpo (de facto, a principal via de eliminação deste medicamento é renal, através da urina).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Cholview, fale com o seu médico de medicina nuclear responsável pela supervisão do procedimento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Este radiofármaco fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante associada ao menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cholview

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos far-se-á de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após {DD MM AAAA hh:mm UTC}.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cholview

- A substância ativa é cloreto de fluorocolina (^{18}F): Un ml de solução injetável contém 222 MBq de cloreto de fluorocolina (^{18}F) à data e hora de calibração.
- Os outros excipientes são cloreto de sódio 9 mg/ml e água para injetáveis

Qual o aspeto do Cholview e conteúdo da embalagem

Cholview é uma solução límpida e incolor.

A atividade por frasco para injetáveis varia entre 111 MBq e 2220 MBq à data e hora de calibração.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel

01630 Saint Genis Pouilly

França

Fabricantes

Advanced Accelerator Applications

27 boulevard Jean Moulin

13005 Marseille

França

Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel

01630 de Saint Genis Pouilly

França

Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda

Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos

4460-203 Matosinhos

Portugal

Advanced Accelerator Applications Polska Sp.z o. o.

ul. Pasteura 5a

02093 Warszawa

Polónia

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH

Saime-Genc-Ring 18

53121 Bonn

Alemanha

Advanced Accelerator Applications

126 Rocade Sud,
62660 Beuvry
França

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer,
92210 Saint-Cloud,
França

Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.
Polígono Industrial La Cuesta-Sector-3. Parcelas 1-2, La Almunia de Doña Godina,
50100 Zaragoza,
Espanha

Barnatron, SA
Avgda. Josep Anselm Clavé, 100
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
Ctra. Madrid-Cartagena, s/n
30120 El Palmar (Murcia)
Espanha

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Ribes 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Itália

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Dell'Industria
86077 Pozzilli (IS)
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

França, Áustria, Alemanha, Luxemburgo, Holanda, Polónia: FLUOROCHOL
Bélgica, Itália, Lituânia, Espanha: CHOLSCAN
Portugal: Cholview

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P (www.infarmed.pt).

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo do Cholview é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM (o RCM deve estar incluído na caixa).