

Folheto informativo: Informação para o doente

Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international 74 MBq/mL solução injetável

Referência: GA-67(MM)1

Citrato de gálio (67Ga)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 ou com o médico especialista em medicina nuclear encarregue do seu exame.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou com o médico especialista em medicina nuclear encarregue do seu exame. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international
3. Como utilizar Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international e para que é utilizado

A solução de Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio International é um radiofármaco (medicamento radioativo) para utilização apenas em diagnóstico.

Após injeção intravenosa desta solução, o citrato de gálio (67Ga) pode ser detetado fora do corpo por meio de uma câmara especial e podem-se captar as imagens.

Este exame permite determinar a localização ou a evolução da sua doença, orientar na seleção do tratamento ou verificar a sua eficácia, de acordo com as imagens obtidas de todo ou de parte do seu corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international

Não utilize Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international:

- Se tem alergia ao citrato de gálio (67Ga) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou pensa engravidar.
- Se estiver a amamentar, deve interromper a amamentação.

A administração deste produto não está indicada para doentes com idade inferior a 18 anos, salvo casos muito particulares.

Advertências e precauções

Tenha cuidado com o Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international: Antes da injeção de citrato de gálio (67Ga), o seu médico poderá recomendar-lhe a administração de um laxante para melhorar a interpretação das imagens abdominais. Informe o seu médico se sofre de diabetes insulínica.

A administração de citrato de gálio (67Ga) implica somente uma pequena quantidade de radioatividade. Uma vez que o citrato de gálio (67Ga) CIS bio internacional é administrado por uma equipa treinada e qualificada, nenhuma precaução é da sua própria responsabilidade.

Devido a leis rigorosas sobre manuseamento, utilização e eliminação de materiais radioativos, o citrato de gálio (67Ga) CIS bio internacional é sempre administrado num departamento de medicina nuclear aprovado.

Outros medicamentos e Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio internacional

Informe no momento em que esteja a marcar o exame se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes ou que contenham algum dos seus princípios ativos uma vez que podem alterar os resultados do seu exame:

- agentes citostáticos, dietilestilbestrol (medicamentos utilizados no tratamento de cancro);
- imunossuppressores, incluindo corticosteroides (medicamentos utilizados para reduzir ou suprimir as - reações imunitárias do corpo);
- agentes de contraste (medicamentos utilizados em radiografias, ecografias ou ressonância magnética (IRM));
- fenotiazinas (medicamentos geralmente utilizados no tratamento de perturbações mentais e do comportamento);
- antidepressivos tricíclicos (medicamentos geralmente utilizados para tratar a depressão);
- metoclopramida (utilizada no tratamento de náuseas e vômitos);
- reserpina, metildopa (medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada);
- contraceptivos orais (pílulas para controlar a gravidez).

Informe o médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se tiver dúvidas, fale com o seu farmacêutico, médico ou médico de medicina nuclear para mais informações.

**Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de tomar este medicamento.

**Gravidez**

Não deve utilizar Citrato de Gálio (67Ga) se estiver grávida.

Deve informar o seu médico se tiver algum atraso na menstruação ou se for possível estar grávida. Os exames de medicina nuclear podem implicar um risco para o feto.

Aconselhe-se com o seu médico, farmacêutico ou com o médico de medicina nuclear que irá realizar o exame antes de tomar qualquer medicamento.

**Amamentação**

Informe o seu médico se estiver a amamentar. Se este exame for necessário, a amamentação deverá ser permanentemente interrompida e o leite materno deve ser substituído por um leite de substituição.

Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio internacional contém sódio.

Este medicamento contém 7,2 mg de sódio (ingrediente principal da cozinha/sal de mesa) em cada ml. São equivalentes a 0,4 % da dose máxima diária recomendada para um adulto em pacientes com uma dieta pobre em sódio.

### 3. Como utilizar Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international

#### Posologia

O médico de medicina nuclear que irá realizar o exame, determinará a quantidade de citrato de gálio (67Ga) CIS bio internacional a utilizar no seu caso. Esta será a quantidade mínima necessária para a captação de imagens de forma a obter a informação clínica desejada. A atividade injetada é expressa em Megabecquerel, becquerel é a unidade de medida da radioatividade.

A atividade geralmente recomendada para adultos varia entre 75-180 MBq.

#### Utilização em crianças

Nas crianças, a dose deve ser ajustada de acordo com o seu peso.

#### Modo de administração

O Citrato de gálio (67Ga) CIS bio internacional será administrado numa veia do braço.

#### Frequência de administração

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

#### Duração do exame

Após a realização do exame, as imagens poderão estar prontas entre a 4ª hora e 3 dias após a injeção.

Se utilizar mais Citrato de gálio (67Ga) CIS bio internacional do que deveria:

A injeção será preparada pela equipa hospitalar em condições estritamente controladas, pelo que será muito pouco provável que receba uma quantidade excessiva. No entanto, se isso acontecer, ser-lhe-á pedido que beba bastante água e tome um laxante para acelerar a eliminação do medicamento do seu corpo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou médico de medicina nuclear encarregue do exame.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Num número muito reduzido de doentes foram notificadas as seguintes reações do tipo alérgico, geralmente de curta duração:

- sensação de calor,
- rubor generalizado,
- vermelhidão na pele (erupção cutânea),
- comichão (prurido e/ou urticária).

Todos os materiais radioativos podem provocar cancro ou anomalias congénitas; a frequência destas reações adversas é desconhecida.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do:

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

ou através dos seguintes contactos:  
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)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international

Não terá que obter nem conservar este medicamento de diagnóstico, uma vez que a equipa especializada do centro de medicina nuclear onde se realizará o exame se responsabilizará por isso.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international

- A substância ativa é Citrato de gálio (67Ga). Um mL de solução contém 74 MBq à data da calibração.
- Os outros componentes são citrato de sódio 2-hidratado, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international e conteúdo da embalagem

Não terá que obter este medicamento nem manusear a embalagem ou o frasco, o que está aqui descrito é somente para sua informação.

O Citrato de Gálio (67Ga) CIS bio international é uma solução injetável pronta a utilizar.

Apresentação: 1 frasco multidose para injetáveis..

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CIS bio international  
RN 306 - Saclay  
B.P. 32  
91192 Gif-sur-Yvette  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
18-12-2020  
INFARMED