APROVADO EM
20-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Cloreto de Tálio (201TI) Solução Injetável Curium Netherlands, 37 MBq/ml, solução injetável

Cloreto taloso (201TI)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe começar a ser administrado 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 vai supervisionar o procedimento
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4

O que contém este folheto:
1. O que é Cloreto de Tálio (201TI) e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Cloreto de Tálio (201TI) ser utilizado
3. Como é utilizado o Cloreto de Tálio (201TI)
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloreto de Tálio (201TI)
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de Tálio (201TI) e para que é utilizado

Este medicamento é um produto radiofarmacêutico para utilização apenas em diagnóstico

Este medicamento contém cloreto de tálio (Tl-201), uma substância radioativa, que quando injetada, se acumula em certos órgãos, como o coração.

A substância radioativa pode ser fotografada pelo exterior do corpo, utilizando camaras especiais que fazem um varrimento. Este varrimento mostra onde está a radioatividade no interior do órgão e do corpo. Isto dá ao médico informações importantes sobre como está a funcionar esse órgão.

O Cloreto de Tálio (201TI) é utilizado para fazer um varrimento do:
musculo cardíaco e circulação sanguínea no coração, para examinar doenças cardíacas
músculos das pernas, para examinar o fluxo sanguíneo nos músculos numa determinada condição em que as artérias dos membros estão estreitadas (distúrbio vascular periférico)
glândula paratiroide
certos tumores que absorvem tálio, como tumores cerebrais ou da tiroide e suas metástases

O uso de Cloreto de Tálio (201TI) envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideram que o benefício clínico que vão obter com o procedimento supera o risco devido à radiação.

2. O que precisa de saber antes de Cloreto de Tálio (201TI) ser utilizado

Cloreto de Tálio (201TI) não pode ser utilizado,
Se estiver/for
• alérgico ao cloreto de tálio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
• grávida
• a amamentar
• idade inferior a 18 anos

Advertências e precauções
Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de lhe ser administrado Cloreto de Tálio (201TI), se tiver uma função do rim ou do fígado reduzida.

Antes de lhe ser administrado Cloreto de Tálio (201TI) deve
beber muita água antes do início do procedimento para que urine tão frequentemente quanto possível nas primeiras horas depois do estudo.
estar em jejum durante pelo menos 4 horas.

Crianças e adolescentes
O Cloreto de Tálio (201TI) não deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Cloreto de Tálio (201TI)
Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, uma vez que podem interferir com o exame ou com a interpretação das imagens. O médico de medicina nuclear vai-lhe dizer se precisa de parar de tomar certos medicamentos antes do procedimento e durante quanto tempo.

Exemplos:
certos produtos contendo metilxantinas, como certos medicamentos para tratar a enxaqueca, e teofilina (um medicamento para tratar a asma e outras doenças respiratórias)
dipiridamol: um medicamento para reduzir a coagulação do sangue
certos medicamentos conhecidos como betabloqueadores. Estes são utilizados para tratar a pressão arterial elevada, doenças cardíacas ou outras doenças, e têm nomes de substâncias ativas que terminam com "olol"
certos medicamentos conhecidos como nitratos, para tratar a dor no peito devido ao estreitamento dos vasos sanguíneos do coração, batimento cardíaco irregular ou pressão arterial elevada
certos medicamentos conhecidos como bloqueadores dos canais de cálcio, para tratar a pressão arterial elevada e certas condições cardíacas
certos medicamentos contendo digitálicos, como digoxina, para tratar a insuficiência cardíaca.

Cloreto de Tálio (201TI) com bebidas
Dependendo do tipo de exame que vai receber, pode ser necessário evitar bebidas com cafeína durante pelo menos 12 horas antes do procedimento. O seu médico vai-lhe dizer se isto for necessário no seu caso.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Deve informar o médico de medicina nuclear antes da administração de Cloreto de Tálio (201TI) se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver tido um atraso no período menstrual ou se estiver a amamentar.
Em caso de dúvida, é importante consultar o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida
O médico de medicina nuclear não vai administrar este produto durante a gravidez, porque pode prejudicar o feto.

Se estiver a amamentar
Informe o seu médico se estiver a amamentar, porque ele pode atrasar o exame até que a amamentação termine. Se o procedimento não puder ser adiado, terá de parar de amamentar durante 2 dias e descartar o leite materno, até que a radioatividade não esteja presente no seu corpo.
Por favor, pergunte ao seu médico de medicina nuclear, quando é que pode retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Considera-se improvável que o Cloreto de Tálio (201TI) afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Cloreto de Tálio (201TI) contém sódio
Este medicamento contém 3,5 mg de sódio (principal componente do sal de mesa/sal de cozinha) em cada ml.
Isto é equivalente a 0,18% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como é utilizado o Cloreto de Tálio (201TI)

Existem leis rigorosas sobre o uso, manuseamento e eliminação dos produtos radiofarmacêuticos. O Cloreto de Tálio (201TI) apenas será utilizado em áreas controladas especializadas. Este medicamento apenas lhe pode ser administrado por pessoas que estão treinadas e qualificadas para utilizá-lo de forma segura. Estas pessoas irão ter especial cuidado de forma a utilizar este medicamento com segurança e vão mantê-lo informado sobre o que estão a fazer.

O médico de medicina nuclear que estará a supervisionar o procedimento decidirá sobre a quantidade de Cloreto de Tálio (201TI) a ser utilizado no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter o efeito desejado.
A quantidade a ser administrada, geralmente recomendada para um adulto, varia entre 50 e 110 MBq (megabecquerel é a unidade utilizada para indicar a radioatividade).

Administração de Cloreto de Tálio (201TI) e condução do procedimento
O Cloreto de Tálio (201TI) é administrado por injeção numa veia.
Uma injeção normalmente é suficiente para realizar o teste que o seu médico precisa, embora às vezes possa ser necessária uma segunda injeção.
Outros testes, como exercícios ou a toma de outros medicamentos, pode fazer parte do procedimento.

Duração do procedimento

APROVADO EM
20-11-2022
INFARMED

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

Após administração de Cloreto de Tálio (201TI), deve
urinar com frequência para eliminar o medicamento do seu corpo

O seu médico de medicina nuclear vai informá-lo se for necessário tomar quaisquer precauções especiais após receber este medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver alguma dúvida.

Se lhe tiver sido administrado mais Cloreto de Tálio (201TI) do que deveria
A ocorrência de uma sobredosagem é improvável uma vez que irá receber apenas uma dose de Cloreto de Tálio (201TI), rigorosamente controlada pelo médico de medicina nuclear que está a supervisionar o procedimento. No entanto, no caso de sobredosagem, irá receber o tratamento adequado. O médico de medicina nuclear pode recomendar que beba muita água e urine frequentemente para remover os restos de radioatividade do seu corpo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Cloreto de Tálio (201TI), fale com o seu médico de medicina nuclear que está a supervisionar o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

reações alérgicas com sintomas como
- espasmo da laringe
- inflamação da garganta
- inchaço em vários locais, como face, laringe, língua
- dificuldades respiratórias
- pele vermelha, rash, pústulas, comichão, erupção cutânea, dor na pele
- hipersensibilidade
- dores no rosto
- inflamação dos olhos, causando comichão, lacrimejo ou vermelhidão
- fluxo irregular de lágrimas
- rubor
- aumento da transpiração (sudorese)
- tosse

Em caso de reação alérgica, vai receber tratamento adequado.

desmaio, ou aparecimento de sintomas como
- tonturas
- batimento cardíaco lento
- pressão sanguínea baixa
- tremores
- dor de cabeça
- palidez

reações no local da injeção, como inchaço local, dor, vermelhidão ou outas reações no local da injeção.
Foram notificadas lesões no tecido local (necrose) em casos em que a injeção não foi administrada na veia.

Este radiofármaco vai fornecer quantidades baixas de radiação ionizante, associadas ao menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Cloreto de Tálio (201TI)

Não terá de guardar este medicamento. Este medicamento é armazenado sob a responsabilidade do especialista, em instalações apropriadas. O armazenamento de radiofármacos será feito de acordo com a regulamentação nacional para materiais radioativos.

A informação seguinte destina-se apenas ao médico especialista.
Não armazenar acima de 25ºC
Para condições de armazenamento após a primeira abertura do medicamento, por favor verifique o RCM (secção 6.3).

O Cloreto de Tálio (201TI) não pode ser utilizado depois da data de validade indicada no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém o Cloreto de Tálio (201TI) Solução Injetável Curium Netherlands
A substância ativa é: 201TI como cloreto taloso.
Cada ml contém 37 MBq de cloreto de taloso (201TI) na data e hora de calibração.
Os outros componentes são: cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajuste do pH.

Qual o aspeto do Cloreto de Tálio (201TI) Solução Injetável Curium Netherlands e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
20-11-2022
INFARMED

O Cloreto de Tálio (201TI) é uma solução límpida e incolor. É embalado num frasco de vidro de 10 ml fechado com uma rolha de borracha bromobutílica e selado com uma tampa de alumínio. O frasco é fornecido com uma proteção de chumbo.

Cloreto de Tálio (Tl201) é fornecido num frasco contendo:
63 MBq (1,7 ml),
85 MBq (2,3 ml),
213 MBq (5,8 ml) ou
370 MBq (10 ml)

Titular da Autorização de Introdução no mercado e Fabricante
Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação detalhada sobre este medicamento na página do INFARMED (https://www.infarmed.pt)

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo do Cloreto de Tálio (201TI) Solução Injetável Curium Netherlands) é fornecido como um documento separado na embalagem do produto com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde informação científica e prática adicional sobre a administração e utilização deste radiofármaco. Por favor, consulte o RCM.