

Folheto informativo: Informação para o doente

Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international 37 MBq/ml solução injetável
Referência: TL-201-S-1

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 especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou seu especialista em Medicina Nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international
3. Como utilizar Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso diagnóstico.

Quando injetado numa veia do seu braço, o cloreto de tálio (^{201}Tl) – o elemento radioativo – concentra-se temporariamente numa parte específica do seu corpo, como coração, músculos, glândulas paratiroideias, cérebro ou tiroide. Dada a sua radioatividade, pode ser facilmente detetada a partir do exterior do corpo, utilizando uma câmara especial, e podem ser registadas imagens, conhecidas como exames imagiológicos ou *scans*. Estes exames fornecem informações preciosas sobre a estrutura do órgão ou quão eficazmente os processos associados ao fluxo de sangue através do órgão são realizados.

Em particular, o Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international pode ser utilizado em adultos para:

examinar o coração, os músculos da perna e a glândula paratiroideia, ou mostrar tumores no cérebro e na tiroide.

O seu médico/especialista em Medicina Nuclear explicar-lhe-á o tipo de exame que será realizado.

A utilização de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o especialista em Medicina Nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá deste procedimento com o radiofármaco supera o risco inerente à radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international

Não utilize Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international:

Se tem alergia ao cloreto de tálio (^{201}Tl) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se está grávida ou pensa estar grávida.

Se está amamentar.

Se tem menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu especialista em Medicina Nuclear antes de utilizar Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international.

Alguns exames sobre o comportamento do coração envolvem a prática de exercício físico para obrigar o coração a esforçar-se mais. O seu médico/especialista em Medicina Nuclear considerará a hipótese deste tipo de teste se tiver a certeza de que o exercício físico não lhe fará mal.

Antes da administração de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international

Caso se trate de um exame ao coração, pode ser-lhe pedido para fazer jejum durante 4 horas antes da injeção de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international.

Deve beber bastante água antes do início do exame para urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras horas depois do estudo.

Crianças e adolescentes

Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international não é recomendado em crianças e adolescentes com idades 0 e 18 anos.

Outros medicamentos e Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international

Informe o seu especialista em Medicina Nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que estes podem interferir na interpretação das imagens. São exemplos:

Medicamentos utilizados para tratar problemas de coração e tensão arterial alta (dipiridamol, adenosina, isoprenalina, dobutamina, nitratos, bloqueadores beta, análogos da dedaleira...),

insulina (medicamento utilizado para tratar a Diabetes Mellitus),

Medicamentos utilizados para tratar os problemas respiratórios (metilxantinas (isto é, teofilina)).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu especialista em Medicina Nuclear antes de tomar este medicamento.

Tem de informar o especialista em Medicina Nuclear antes da administração de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international, se houver possibilidade de estar grávida, se não lhe aparecer o período menstrual ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante consultar o especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.

Se estiver grávida, não lhe deve ser administrado cloreto de tálio (^{201}Tl). Tem de ser confirmado que não está grávida antes de utilizar este medicamento.

Por conseguinte, tem de comunicar ao seu médico/especialista em Medicina Nuclear se lhe faltou o período ou se houver alguma hipótese de estar grávida. Os exames de Medicina Nuclear podem envolver um risco para o feto.

Se está a amamentar, informe o seu especialista em Medicina Nuclear, visto que deve suspender totalmente a amamentação antes do tratamento.

Além disso, tem de evitar o contacto direto com o seu bebé durante algum tempo, dependendo da dose administrada. O seu especialista em Medicina Nuclear informá-la-á.

Pergunte ao seu especialista em Medicina Nuclear quando pode retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, isto é, é basicamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international

Há leis estritas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international só será utilizado em áreas controladas especiais. Este medicamento apenas será manuseado e administrado a si por pessoas treinadas e qualificadas para o fazer com segurança. Estas pessoas terão um cuidado especial para assegurar a utilização segura deste medicamento e mantê-lo informado sobre as suas ações.

O especialista em Medicina Nuclear que supervisa o procedimento decidirá que quantidade de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international será utilizada no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A quantidade a ser administrada normalmente recomendada é cerca de 1 MBq por kg (MBq: megabecquerel, a unidade utilizada para expressar radioatividade).

Administração de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international e realização do procedimento

Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international deve ser administrado numa veia do seu braço.

Normalmente, uma injeção é suficiente para fornecer ao seu médico as informações necessárias, apesar de, às vezes, ser preciso uma segunda injeção.

A injeção pode ser administrada quer em descanso ou durante o curso de um teste de *stress* em que é utilizado exercício físico ou a administração de outro medicamento para pôr o coração a trabalhar mais.

Os exames podem ser realizados em qualquer altura, desde o início da injeção, dependendo das imagens necessárias. Podem ser realizados exames adicionais, envolvendo possivelmente uma segunda injeção, entre 3 e 24 horas após a primeira injeção.

Duração do procedimento

O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de cloreto de tálio (^{201}Tl), deve urinar frequentemente de modo a eliminar o produto do seu corpo.

O especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver dúvidas.

Se lhe for administrado mais Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio internacional do que deveria

Uma sobredosagem é improvável, uma vez que Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio internacional é administrado por um médico sob condições estritamente controladas. No entanto, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento adequado. Ser-lhe-á pedido para beber muita água e tomar laxantes para aumentar a eliminação do medicamento do seu corpo.

Se parar de utilizar Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio internacional

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio internacional, fale com o especialista em Medicina Nuclear que supervisiona 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.

Frequência desconhecida:

Reações anafiláticas (por exemplo, laringospasmos, faringite, edema de laringe, dispneia, erupção pustulosa, erupção eritematosa, hipersensibilidade, dor da pele, dor facial, edema da língua, edema facial, edema, conjuntivite, alteração lacrimal, eritema, prurido, erupção cutânea, urticária, afrontamento, hiperidrose, tosse).

Pré-síncope (por exemplo, síncope, tonturas, bradicardia, hipotensão, tremor, cefaleia, palidez).

Reação no local da injeção.

Necrose por radiação.

Qualquer material radioativo pode causar cancro ou deficiências hereditárias, mas 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 especialista em Medicina Nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através:

INFARMED, I.P.,

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.

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

5. Como conservar Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international

Não precisará de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações adequadas. A conservação de radiofármacos estará de acordo com as diretivas nacionais sobre materiais radioativos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international
A substância ativa é cloreto de tálio (^{201}Tl).

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido nítrico e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international e conteúdo da embalagem

Não terá de adquirir nem manusear este medicamento, pelo que os dados abaixo servem apenas para sua informação.

Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international é uma solução injetável estéril, límpida e incolor.

Apresentação: Um frasco para injetáveis multidose.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CIS bio international
B.P. 32
91192 Gif-sur-Yvette Cedex
FRANÇA

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2021.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED.

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

O RCM completo de Cloreto de tálio (^{201}Tl) CIS bio international é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações científicas e práticas sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

APROVADO EM
08-03-2021
INFARMED

Consulte o RCM.