

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Cuprymina 925 MBq/ml precursor radiofarmacêutico, solução Cloreto de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ )

**Leia com atenção todo este folheto antes de receber o medicamento combinado com Cuprymina, 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 supervisionará 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 Cuprymina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de o medicamento radiomarcado com Cuprymina ser utilizado
3. Como o medicamento radiomarcado com Cuprymina é utilizado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cuprymina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Cuprymina e para que é utilizado**

Cuprymina não é um medicamento e não se destina a ser utilizado isoladamente.

Cuprymina é um tipo de medicamento conhecido por precursor radiofarmacêutico. Contém a substância ativa cloreto de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ ). O cobre 64 é uma forma radioativa do elemento químico cobre, que emite a radiação necessária para que determinados procedimentos possam ser realizados na sua pessoa.

Cuprymina é utilizado para a radiomarcação, uma técnica na qual uma substância é marcada (radiomarcada) com um composto radioativo. Cuprymina é utilizado para marcar determinados medicamentos que foram desenvolvidos e autorizado especificamente para a utilização com a substância ativa cloreto de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ ). Estes medicamentos destinam-se a transportar a radioatividade para onde esta é necessária, o que pode abranger substâncias que foram concebidas para reconhecer um tipo particular de célula no organismo, incluindo células tumorais.

A utilização dos medicamentos marcados com cobre 64 envolve 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 com o radiofármaco é superior ao risco de radiação.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento que é radiomarcado com Cuprymina.

#### **2. O que precisa de saber antes de o medicamento radiomarcado com Cuprymina ser utilizado**

##### **O medicamento radiomarcado com Cuprymina não pode ser utilizado**

- Se tem alergia ao cobre ou a qualquer outro componente deste medicamento indicado na secção 6.
- Se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de utilizar o medicamento que é radiomarcado com Cuprymina.

Cuprymina devem ser recebidos, utilizados e administrados somente por pessoas autorizadas em enquadramentos clínicos designados. A sua receção, armazenamento, utilização, transferência e eliminação estão sujeitos aos regulamentos e/ou licenças adequados da entidade oficial competente. Os radiofármacos devem ser preparados pelo utilizador de forma a satisfazer os requisitos tanto de segurança da radiação, como de qualidade farmacêutica.

É necessário ter em conta que o medicamento radiomarcado emite eletrões de Auger de alta intensidade.

A condição de radioatividade desprezível no doente é atingida, na prática, 4 dias após a injeção.

### **Crianças e adolescentes**

Os medicamentos radiomarcados com Cuprymina não devem ser utilizados em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e medicamentos radiomarcados com Cuprymina**

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos dado que estes podem interferir com a interpretação das imagens.

Dado que não foram efetuados estudos específicos, não se sabe se o cloreto de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ ) interage com outros medicamentos.

### **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 receber medicamentos marcados com Cuprymina.

Deve informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos radiomarcados com Cuprymina se existe a possibilidade de estar grávida, se o período se atrasou ou se está a amamentar.

Quando em dúvida, é importante consultar o seu médico de medicina nuclear que supervisionará o procedimento.

Se está grávida

Se está grávida, os medicamentos marcados com Cuprymina não podem ser administrados.

Se está a amamentar

Ser-lhe-á pedido que deixe de amamentar, se necessitar de receber um medicamento radiomarcado com Cuprymina.

Informe-se com o seu médico de medicina nuclear sobre quando poderá retomar o aleitamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Podem existir efeitos na condução de veículos e utilização de máquinas devido ao medicamento utilizado em combinação com Cuprymina. Leia com atenção o Folheto Informativo desse medicamento.

## **3. Como utilizar o medicamento radiomarcado com Cuprymina**

Existem leis rigorosas relativas à utilização, manuseamento e eliminação dos radiofármacos. Os medicamentos radiomarcados com Cuprymina só serão utilizados em zonas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoas com formação e qualificação 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 medicamento radiomarcado com Cuprymina a utilizar no seu caso. Será a quantidade mais pequena necessária para obter o resultado adequado, dependendo do medicamento administrado de forma concomitante e da sua utilização prevista.

### **Administração do medicamento radiomarcado com Cuprymina e realização do procedimento**

Cuprymina só pode ser utilizado em combinação com um outro medicamento que tenha sido desenvolvido e autorizado especificamente para ser combinado com Cuprymina, e será subsequentemente administrado.

#### **Duração do procedimento**

O seu médico de medicina nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento antes a administração do medicamento radiomarcado com Cuprymina.

#### **Após a administração do medicamento radiomarcado com Cuprymina**

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

#### **Se receber mais medicamento radiomarcado com Cuprymina do que deveria**

Na medida em que o medicamento radiomarcado com Cuprymina é manuseado por um médico de medicina nuclear em condições rigorosamente controladas, é muito pequena a hipótese de sobredosagem. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento adequado.

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

### **4. Efeitos secundários possíveis**

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

Após a sua administração, o medicamento radiomarcado com Cuprymina fornecerá determinadas quantidades de radiação ionizante (radioatividade) que podem induzir um certo risco de cancro e desenvolvimento de deficiências hereditárias. Em todos os casos, os riscos da radiação deverão ser inferiores aos da própria doença.

Para obter informações adicionais, consulte o Folheto Informativo do medicamento específico a ser radiomarcado.

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 no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Cuprymina**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

Cuprymina não deve ser utilizado após a data e a hora de validade impressas no rótulo, após VAL. Cuprymina será conservado na embalagem de origem que assegura proteção contra a radiação.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Cuprymina

- A substância ativa é o cloreto de cobre ( $^{64}\text{Cu}$ ). Cada ml da solução contém 925 MBq na hora da calibração (01:00, Hora da Europa Central (HEC)), correspondentes a pelo menos 0,25 microgramas de cobre 64. Um frasco para injetáveis contém entre 925 MBq e 2 770 MBq (correspondentes a 0,25 - 0,75 microgramas de cobre 64) (MBq: mega Becquerel, Becquerel é a unidade de medida da radioatividade).
- Os outros componentes são ácido clorídrico (0,1 N) e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Cuprymina e conteúdo da embalagem

Cuprymina apresenta-se como uma solução transparente e incolor, num frasco de vidro para injetáveis de 10 ml.

O volume de um frasco para injetáveis varia entre 1 e 3 ml da solução (correspondentes a 925 a 2 770 MBq na hora da calibração).

Este volume depende da quantidade do medicamento combinado com Cuprymina necessária para administração pelo médico de medicina nuclear.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis num recipiente de tungsténio ou chumbo.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Itália

Tel.: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

E-mail: [amministrazione@acompet.it](mailto:amministrazione@acompet.it)

### Fabricante

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Itália

SPARKLE S.r.l

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

<http://www.ema.europa.eu>

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo de Cuprymina é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento, com o propósito de fornecer aos profissionais de saúde outras informações científicas e práticas adicionais relativas à utilização deste medicamento.

Consulte o RCM.