FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

DOPACIS 90 MBq/mL, solução injectável

Fluorodopa (^{18}F)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou o especialista em Medicina Nuclear que vai realizar o seu exame ou o seu farmacêutico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou o especialista em Medicina Nuclear que supervisionou o procedimento.

Neste folheto:

1. O que é Dopacis e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Dopacis
3. Como utilizar Dopacis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Outras informações

1. O QUE É DOPACIS E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso em diagnóstico.

Dopacis é uma solução injectável radioactiva de fluorodopa (^{18}F). O Flúor (^{18}F) é o elemento radioactivo que permite a visualização dos órgãos que se liga à fluorodopa (^{18}F). De facto, após a injeção de uma pequena quantidade de Dopacis numa veia, o produto pode ser facilmente localizado no organismo por uma câmara com capacidade de visualização da radiação emitida pelo Flúor (^{18}F).

Dopacis é utilizado:

- para determinar a localização ou o progresso da sua doença, ou
- para orientar decisões de tratamento ou analisar a sua eficácia, de acordo com imagens da totalidade ou de parte do corpo.

2. ANTES DE UTILIZAR DOPACIS

Não utilize Dopacis

- se tem alergia (hipersensibilidade) à fluorodopa (^{18}F) ou a qualquer outro componente de Dopacis,
- se está grávida.

Tome especial cuidado com Dopacis

Informe o especialista em Medicina Nuclear nos seguintes casos:

- se está grávida ou pensa que está grávida
- se está a amamentar
- se tem menos de 18 anos de idade
- se tem um problema renal
- se foi submetido a um exame PET nos últimos 5 dias
- se está a tomar algum tratamento anti-parkinsoniano
- se está a tomar algum tratamento com glucagon (agente hiperglicémico)

Ao tomar Dopacis com outros medicamentos

Informe o seu médico ou o especialista em Medicina Nuclear que realizará o exame se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou lhe tiver sido administrado, alguns dos seguintes medicamentos/substâncias, dado que podem interferir com a interpretação que o seu médico pode fazer das imagens:

Carbidopa, entacapona, nitecapona

Glucagon

Haloperidol

Inibidores de MAO (monoamina oxidase)

Reserpina

Ao tomar Dopacis com alimentos e bebidas

Ser-lhe-á pedido para não comer nada durante pelo menos 4 horas antes do exame, contudo, será encorajado a beber quantidades abundantes de água.

Gravidez e aleitamento

Os exames em medicina nuclear podem, com efeito, implicar um risco para o feto. Deve informar o especialista em Medicina Nuclear antes da administração de Dopacis se existir uma possibilidade de que possa estar grávida, se lhe faltou a menstruação ou se está a amamentar.

Quando em dúvida, é importante consultar o seu médico, ou o especialista em Medicina Nuclear que realizará o exame.

Se está grávida, Dopacis é contra-indicado na gravidez.

Se está a amamentar

Para retomar a amamentação, deve obter o acordo do especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o exame.

Tem de parar de amamentar durante 12 horas depois da injeção e o leite recolhido deve ser eliminado. Fale com o seu médico ou o especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o exame antes de tomar quaisquer medicamentos

Fale com o seu médico ou o especialista em Medicina Nuclear que realizará o exame antes de tomar quaisquer medicamentos

Antes da administração de Dopacis, deve:

- estar em jejum há pelo menos 4 horas, com quantidades ilimitadas de água,
- parar qualquer tratamento anti-parkinsoniano pelo menos 12 horas antes de um exame neurológico,
- beber quantidades abundantes de água e hidratar-se bem antes do início do exame para que consiga urinar o máximo possível durante as primeiras horas depois do estudo.

Depois da administração de Dopacis, deve:

- evitar qualquer contacto estreito com crianças pequenas durante as 12 primeiras horas depois da injeção,
- urinar frequentemente para eliminar o produto do organismo.

Existem leis rigorosas quanto à utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Dopacis só será utilizado num hospital. Este produto só será manuseado e administrado ao doente por pessoas que estão formadas e qualificadas para a sua utilização segura. Essas pessoas tomarão cuidados especiais para garantir uma utilização segura deste produto e irão mantê-lo informado das suas acções.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que Dopacis afecte a sua capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Informações importantes acerca de alguns dos componentes do Dopacis

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por injeção, ou seja, essencialmente 'livre de sódio'.

3. COMO UTILIZAR DOPACIS

O especialista em Medicina Nuclear que vai realizar o seu exame decidirá a quantidade de Dopacis a ser utilizada no seu caso. Será a quantidade mínima necessária para a obtenção das informações desejadas.

A quantidade a ser administrada habitualmente recomendada para um adulto é de 4 MBq / kg de peso corporal. A actividade pode ser reduzida para metade nas indicações neurológicas onde não se planeia a obtenção de imagens do corpo inteiro.

Utilização em crianças

No caso da população pediátrica, a quantidade a ser administrada será adaptada à massa corporal da criança.

Administração de Dopacis e realização do procedimento

Dopacis será administrado lentamente, ao longo de um período aproximado de um minuto, numa veia no seu braço.

Uma injeção é suficiente para fornecer ao seu médico as informações necessárias.

Duração do procedimento

O seu médico irá informá-lo da duração habitual do procedimento.

Se lhe for administrado mais Dopacis do que deveria

Uma sobredosagem é improvável porque receberá apenas uma dose única de Dopacis controlada com precisão pelo especialista que supervisiona o procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento adequado. Mais especificamente, o especialista encarregue do exame pode recomendar que beba abundantemente para facilitar a eliminação de Dopacis do organismo. Com efeito, este medicamento é essencialmente eliminado pelos rins, na urina.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Dopacis, fale com o seu médico ou o especialista em Medicina Nuclear que vai realizar o seu exame.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dopacis pode causar efeitos secundários; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

A dor no local da injeção foi descrita como tendo desaparecido espontaneamente no espaço de alguns minutos.

Foi notificado um caso de 'crise carcinóide': náuseas, vômitos, diarreia, batimento cardíaco rápido (taquicardia), hipotensão, ruborização do rosto e do peito.

Este radiofármaco administrado vai fornecer quantidades baixas de radiação ionizante, com um risco extremamente baixo de cancro e anomalias hereditárias.

O seu médico considerou que o benefício clínico que obterá com o procedimento com o radiofármaco é superior ao risco causado pela radiação.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou o especialista em Medicina Nuclear que realizou o exame.

5. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dopacis

A substância activa é fluorodopa (^{18}F): 90 MBq / mL (na data e hora da calibração).

Os outros componentes são: ácido acético, acetato de sódio, ácido ascórbico, água para injectáveis.

Qual o aspecto de Dopacis e conteúdo da embalagem

Não terá de obter nem manipular a embalagem ou o frasco, o que se segue é apenas para sua informação.

A actividade total por frasco varia entre 90 MBq e 900 MBq à data e hora da calibração.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Na Áustria, Bélgica, Eslovénia, Espanha, França, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Portugal, Reino Unido:

CIS bio international

RN 306-Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Na Alemanha:

CIS bio GmbH

Alt-Moabit 91 d,

D-10559 Berlin

Em Itália:

CIS bio S.p.A.

Corso Italia, 13

I-20122 Milano

Fabricante

CIS bio international

F-33600 Pessac

CIS bio international

F-95200 Sarcelles

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

País	Denominação do medicamento
Áustria	DOPACIS 90 MBq/mL, Injektionslösung
Bélgica	Fluorodopa (¹⁸ F) CIS bio international 90 MBq/mL, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
França	DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable

Alemanha	DOPACIS 90 MBq/mL, Injektionslösung
Irlanda	DOPACIS 90 MBq/mL, solution for injection
Itália	Fluorodopa (¹⁸ F) CIS BIO 90 MBq/mL, soluzione iniettabile
Luxemburgo	DOPACIS 90 MBq/mL, solution injectable
Malta	DOPACIS 90 MBq/mL, soluzzjoni għall-injezzjoni
Países Baixos	DOPACIS 90 MBq/mL, oplossing voor injectie
Portugal	DOPACIS
Eslovénia	DOPACIS 90 MBq/ml, raztopina za injiciranje
Espanha	DOPACIS 90 MBq/mL, solución inyectable
Reino Unido	DOPACIS 90 MBq/mL, solution for injection

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED.

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

O RCM completo do Dopacis é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento, com o intuito de fornecer aos profissionais dos cuidados de saúde outras informações científicas e práticas adicionais acerca da administração e utilização deste radiofármaco.

Queira consultar o RCM (o RCM deve ser incluído na caixa).