

Folheto informativo: Informação para o doente

Edicis 2 mg conjunto para preparações radiofarmacêuticas
Etilenodicisteína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a lhe 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 especialista de Medicina Nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu especialista de Medicina Nuclear . Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Edicis e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Edicis
- 3.Como utilizar Edicis
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Edicis
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Edicis e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso diagnóstico.

Edicis é utilizado na preparação de uma solução injetável radioativa de etilenodicisteína marcada com tecnécio (^{99m}Tc).Tecnécio (^{99m}Tc) é um elemento radioativo que permite a visualização de órgãos específicos no seu corpo com a utilização de uma câmara especial. Quando se liga à etilenodicisteína, o tecnécio (^{99m}Tc) chega aos rins através da circulação sanguínea e é excretado na urina.

Após a injeção deste produto numa das suas veias, o seu médico obterá imagens (conhecidas como um scan) dos seus rins e trato urinário.Estas imagens fornecer-lhe-ão informações sobre o funcionamento dos seus rins e trato urinário.

A utilização de Edicis 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 Edicis

Não utilize Edicis

se tem alergia à etilenodicitosteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Edicis:

Informe o especialista em Medicina Nuclear nos seguintes casos:

se está grávida ou pensa estar grávida.

se está a amamentar

se fez uma cintigrafia com tecnécio nos últimos dois dias

Antes da administração de Edicis deve:

-beber muita água antes do início do exame para urinar o mais frequentemente possível nas primeiras horas após o exame.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Edicis

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. Por exemplo:

diuréticos (fármacos para aumentar a excreção de urina),

meios de contraste (fármaco administrado antes de exames radiológicos).

probenecida (fármaco utilizado no tratamento da gota)

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 Edicis, 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 está grávida

O especialista em Medicina Nuclear só administrará este medicamento durante a gravidez, se for esperado um benefício que supere os riscos.

Se está a amamentar

O leite será tirado antes da injeção e conservado para ser utilizado mais tarde. A amamentação deve ser interrompida durante 24 horas e o leite tirado durante este período deve ser eliminado.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que Edicis afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Edicis contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, isto é, é basicamente “isento de sódio”.

Edicis contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por frasco para injetáveis, isto é, é basicamente “isento de potássio”.

3. Como utilizar Edicis

Há leis estritas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Edicis apenas 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-ão informado sobre as suas ações.

O especialista em Medicina Nuclear que supervisa o procedimento decidirá que quantidade de Edicis será utilizada no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A quantidade recomendada a ser administrada normalmente para um adulto varia entre 90 MBq e 120 MBq (megabecquerel, a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

Administração de Edicis e realização do procedimento

Edicis é administrado através de uma injeção numa veia do seu braço. Uma injeção é suficiente para realizar o exame.

De modo a aumentar a sua diurese, pode ser administrado um medicamento adicional chamado furosemida.

Duração do procedimento

A duração do exame depende do tipo de investigação; demora aproximadamente 45 minutos.

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

Após a administração de Edicis, deve:

- evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e grávidas nas 24 horas seguintes à injeção.

- urinar frequentemente para eliminar o medicamento 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 Edicis do que deveria

Uma sobredosagem é improvável porque só receberá uma dose única de Edicis controlada com precisão pelo especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o

procedimento. No entanto, em caso de uma sobredosagem, ser-lhe-á pedido para beber muita água e urinar frequentemente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Edicis, fale com o especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Até à data não foram notificados quaisquer efeitos adversos.

Este radiofármaco transmitirá pequenas quantidades de radiação ionizante associadas ao menor risco de cancro e deficiências hereditárias.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através :

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Edicis

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.

A informação seguinte destina-se apenas ao especialista.

Edicis não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso nos rótulos após EXP.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Edicis

A substância ativa é: etilenodicisteína.

Um frasco de Edicis contém 2 mg de etilenodicisteína.

Os outros componentes são:

Edicis:

Fosfato dissódico di-hidratado (E339)

Manitol (E421)

Ácido ascórbico (E300)

Edetato dissódico di-hidratado

Agente redutor:

Cloreto de estanho di-hidratado (E512)

Ácido tartárico (E334)

Ácido ascórbico (E300)

Tampão:

Fosfato de potássio di-hidrogenado (E340)

Ácido ascórbico (E300)

Qual o aspeto de Edicis e conteúdo da embalagem

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

Apresentações:

Conjunto de 4 frascos de Edicis, 4 frascos de agente redutor e 4 frascos de tampão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CIS bio international

RN 306 – SACLAY

B.P.32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Fabricante

INSTITUTE OF ISOTOPES Co., Ltd,

Konkoly Thege Miklós út 29-33.

H-1121Budapeste

Este medicamento foi autorizado nos Estados-Membros da União Europeia com a designação Edicis em: Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Holanda, Portugal, Reino Unido, Suécia:

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2013.

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

<-----

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

O RCM completo de Edicis 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.

Consulte o RCM.