

Folheto informativo: Informação para o doente

EndolucinBeta 40 GBq/ml solução para precursor radiofarmacêutico cloreto de lutécio (^{177}Lu)

Leia com atenção todo este folheto antes de receber o medicamento associado ao EndolucinBeta, 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 irá 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 EndolucinBeta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de o medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta ser utilizado
3. Como utilizar o medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar EndolucinBeta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EndolucinBeta e para que é utilizado

EndolucinBeta não é um medicamento e não se destina a ser utilizado isoladamente. Tem de ser utilizado em associação com outros medicamentos (medicamentos transportadores).

EndolucinBeta é um tipo de medicamento denominado precursor radiofarmacêutico. Contém a substância ativa cloreto de lutécio (^{177}Lu) que emite radiação beta, possibilitando um efeito de radiação localizado. Esta radiação é utilizada para tratar certas doenças.

EndolucinBeta tem de ser associado a um medicamento transportador, num processo designado por marcação radioativa, antes da administração. O medicamento transportador leva em seguida o EndolucinBeta para o local da doença no organismo.

Estes medicamentos transportadores foram especialmente desenvolvidos para utilização com cloreto de lutécio (^{177}Lu) e podem ser substâncias que foram concebidas para reconhecerem um tipo particular de célula no organismo.

A utilização de um medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta implica efetivamente uma exposição a 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 da radiação.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento que é marcado radioativamente com EndolucinBeta.

2. O que precisa de saber antes de o medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta ser utilizado

O medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta não pode ser utilizado

- se tem alergia ao cloreto de lutécio (^{177}Lu) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se está grávida ou se pensa estar grávida.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento que é marcado radioativamente com EndolucinBeta

para obter informações adicionais.

Advertências e precauções

EndolucinBeta não se destina a ser administrado diretamente aos doentes.

Tome especial cuidado com o medicamento que é marcado radioativamente com EndolucinBeta:

- se tem insuficiência renal ou doença da medula óssea.

O tratamento com lutécio (^{177}Lu) pode levar aos seguintes efeitos indesejáveis:

- um menor número de glóbulos vermelhos (anemia),
- um menor número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), que são importantes para parar hemorragias (sangramentos),
- um menor número de glóbulos brancos (leucopenia, linfopenia ou neutropenia), que são importantes para proteger o organismo de infecções.

A maioria destes acontecimentos foram ligeiros e apenas temporários. Nalguns doentes, observou-se um número reduzido de todos os 3 tipos de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, plaquetas e glóbulos brancos - pancitopenia), exigindo descontinuação do tratamento.

Dado que o lutécio (^{177}Lu) pode, por vezes, afetar as suas células sanguíneas, o seu médico fará análises ao sangue antes de iniciar o tratamento e depois em intervalos regulares. Fale com o seu médico se sentir falta de ar, sofrer contusões, hemorragias nasais, hemorragia das gengivas ou se desenvolver febre.

Durante terapêutica radiometabólica com peptídeos para tumores neuroendócrinos, são excretados pelos rins análogos da somatostatina radiomarcados. Assim, o seu médico pedirá análises ao sangue para avaliar a sua função renal antes de iniciar e durante o tratamento.

O tratamento com lutécio (^{177}Lu) pode comprometer a função do fígado (hepática). O seu médico pedirá análises ao sangue para monitorizar a sua função hepática durante o tratamento.

Os medicamentos marcados com lutécio (^{177}Lu) podem ser administrados diretamente na sua veia através de um tubo conhecido como cânula. Foram relatados casos de fuga do líquido para os tecidos circundantes (extravasamento). Informe o médico se sentir algum inchaço ou dor no braço.

Após o tratamento de tumores neuroendócrinos com lutécio (^{177}Lu), os doentes podem apresentar sintomas associados à libertação de hormonas das células tumorais, conhecidos como crise carcinoide. Informe o seu médico se sentir tonturas ou sensação de desmaio ou se apresentar vermelhidão ou diarreia após o tratamento.

O tratamento com lutécio (^{177}Lu) pode causar síndrome de lise tumoral, devido à degradação rápida das células tumorais. Isso pode levar a resultados anómalos em análises ao sangue, batimento cardíaco irregular, insuficiência renal ou convulsões dentro de uma semana do tratamento. O seu médico irá realizar análises ao sangue para monitorizar esta síndrome. Informe o seu médico se sentir câibras musculares, fraqueza muscular, confusão ou falta de ar.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento que é marcado radioativamente com EndolucinBeta para advertências e precauções adicionais.

Crianças e adolescentes

EndolucinBeta não se destina a ser utilizado diretamente em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e medicamentos marcados radioativamente com EndolucinBeta

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com o procedimento.

Dado que não foram efetuados estudos específicos, não se sabe se o cloreto de lutécio (^{177}Lu) interage com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Deve informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados radioativamente com EndolucinBeta se existir a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante consultar o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se está grávida

Os medicamentos marcados radioativamente com EndolucinBeta não podem ser administrados durante a gravidez.

Se está a amamentar

Ser-lhe-á pedido que deixe de amamentar.

Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O medicamento utilizado em associação com EndolucinBeta poderá afetar a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas. Leia com atenção o Folheto Informativo desse medicamento.

3. Como utilizar o medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta

Existem leis rigorosas relativas à utilização, manuseamento e eliminação dos radiofármacos. Os medicamentos marcados radioativamente com EndolucinBeta só serão utilizados em zonas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoas com formação e qualificação para uma utilização em segurança. Essas pessoas tomarão precauções especiais para uma utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado das suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento decidirá qual a quantidade de medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta a utilizar no seu caso. Será a menor quantidade necessária para conseguir o resultado apropriado, dependendo do medicamento que toma com EndolucinBeta e da sua utilização prevista.

Administração do medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta e realização do procedimento

EndolucinBeta deve ser utilizado apenas em associação com outro medicamento (medicamento transportador) que tenha sido desenvolvido e autorizado especificamente para ser associado ao cloreto de lutécio (^{177}Lu). A administração dependerá do tipo de medicamento transportador. Leia o Folheto Informativo desse medicamento.

Duração do procedimento

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

Após a administração do medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta

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

Se receber mais medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta do que deveria

Dado que o medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta é manuseado por um médico de medicina nuclear em condições rigorosamente controladas, a hipótese de sobredosagem é muito pequena. Contudo, no caso de uma sobredosagem ou de uma injeção intravenosa inadvertida do medicamento não marcado, receberá o tratamento apropriado que irá remover o radionuclídeo do organismo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do medicamento marcado radioativamente com

EndolucinBeta, fale com o seu médico de medicina nuclear responsável pela supervisão do procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foi notificada boca seca entre doentes com cancro da próstata a receber tratamento com lutécio (^{177}Lu), tendo sido temporária.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de uma 1 pessoa em cada 10):

- Redução do número de células do sangue (plaquetas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos)
- Náuseas
- Vômitos

Efeitos indesejáveis reportados em doentes a receber terapêutica para tumores neuroendócrinos:

Muito frequentes (podem afetar mais de uma 1 pessoa em cada 10):

- Perda de cabelo ligeira, temporária

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Cancro na medula óssea (síndrome mielodisplásica)
- Um menor número de glóbulos brancos (neutropenia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Cancro na medula óssea (leucemia mieloide aguda)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Crise carcinoide
- Síndrome de lise tumoral (degradação rápida de células tumorais)
- Um menor número de glóbulos vermelhos, plaquetas e glóbulos brancos (pancitopenia)
- Boca seca

O cancro na medula óssea (síndrome mielodisplásica e leucemia mieloide aguda) foi reportado em doentes vários anos após terem concluído a terapêutica radiometabólica com peptídeos marcados com lutécio (^{177}Lu) para tumores neuroendócrinos.

Após a administração, o medicamento marcado radioativamente com EndolucinBeta libertará determinadas quantidades de radiação ionizante (radioatividade) que comportam um pequeno risco de cancro e de desenvolvimento de deficiências hereditárias. Em todos os casos, o potencial benefício de receber o medicamento marcado radioativamente é superior ao risco de radiação.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar EndolucinBeta

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações apropriadas. A conservação dos radiofármacos será feita de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se apenas ao especialista:

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

EndolucinBeta não pode ser utilizado após o prazo de validade e a hora impressos no rótulo, após VAL.

EndolucinBeta será conservado na embalagem de origem que assegura proteção contra a radiação.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EndolucinBeta

- A substância ativa é o cloreto de lutécio (^{177}Lu).
1 ml de solução estéril contém 40 GBq de cloreto de lutécio (^{177}Lu) na data e hora da calibração (DHC), correspondentes a 10 microgramas de lutécio (^{177}Lu) (na forma de cloreto).
(GBq: Giga Becquerel é a unidade de medida da radioatividade).
- O outro componente é ácido clorídrico, diluído.

Qual o aspeto de EndolucinBeta e conteúdo da embalagem

EndolucinBeta é uma solução para precursor radiofarmacêutico. Apresenta-se sob a forma de uma solução transparente e incolor num frasco para injetáveis de vidro tipo I de 2 ml ou num frasco para injetáveis de 10 ml com um fundo em forma de V ou plano, respetivamente, fechado com uma rolha bromobutílica e selado com uma cápsula de alumínio.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis colocado num recipiente de chumbo para blindagem protetora e embalado numa lata metálica e numa caixa de cartão externa.

O volume de um frasco para injetáveis varia entre 0,075 e 3,75 ml de solução (correspondendo a 3-150 GBq na data e hora da calibração). O volume depende da quantidade de medicamento associado ao EndolucinBeta necessária para administração pelo médico de medicina nuclear.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ITM Medical Isotopes GmbH

Lichtenbergstrasse 1

D-85748 Garching

Alemanha

Tel.: + 49-89-289 139-08

info@itm.ag

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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 de saúde:

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo de EndolucinBeta 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 administração e