

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Exametazima Radiopharmacy, 500 microgramas Conjunto para preparações radiofarmacêuticas
Exametazima

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 médico 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 médico de medicina nuclear.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Exametazima Radiopharmacy e para que é utilizado

Este medicamento é um produto radiofarmacêutico apenas para uso em diagnóstico.

Exametazima Radiopharmacy 500 microgramas conjunto para preparações radiofarmacêuticas é um "radiofármaco". É administrado antes de um exame e ajuda uma câmara especial a ver para dentro de uma parte do seu corpo.

- Contém um ingrediente ativo denominado "exametazima". Este é misturado com outro ingrediente denominado "tecnécio" antes de ser utilizado.

Depois de injetado, pode ser visto a partir do exterior do seu corpo por uma câmara especial utilizada no exame.

- O exame pode ajudar o seu médico a ver a quantidade de sangue que flui no cérebro. Pode ser importante saber isso após um AVC, se sofrer de convulsões (ataques) ou epilepsia, de doença de Alzheimer ou de um tipo semelhante de demência. Também pode ser utilizado em pessoas com enxaqueca (dor de cabeça).

- O exame pode ajudar o seu médico a investigar uma febre quando o motivo para a mesma não é conhecido.

- O exame pode também ajudar o seu médico a investigar locais de infeção, tais como o seu abdómen (a zona à volta do seu estômago).

- Este medicamento é administrado a algumas pessoas para permitir ver inchaços (inflamações) no intestino.

O seu médico de medicina nuclear irá explicar-lhe que parte do seu corpo será examinada.

A utilização de Exametazima Radiopharmacy envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que irá obter com o procedimento com o radiofármaco é superior ao risco devido à radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Exametazima Radiopharmacy

Não utilize Exametazima Radiopharmacy
- se tem alergia à exametazima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Tenha especial cuidado com Exametazima Radiopharmacy
se estiver grávida ou se pensar que está grávida
se estiver a amamentar
se tiver doenças renais ou hepáticas

A manipulação de células humanas (marcação de leucócitos) comporta o risco de potencial transmissão de infeções (HBV, VIH, etc.).

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo se necessitar de tomar quaisquer precauções especiais depois de utilizar este medicamento. Fale com o seu médico de medicina nuclear caso ainda tenha dúvidas

Antes da administração de Exametazima Radiopharmacy deve:

Beber bastante água antes do início do exame de forma a urinar com a maior frequência possível durante as primeiras horas após o estudo.

Crianças

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Exametazima Radiopharmacy

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

Exametazima Radiopharmacy com alimentos, bebidas e álcool

Evite o excesso de estimulantes (tal como cafeína, colas e bebidas energéticas), álcool, tabaco e quaisquer substâncias que afetem o fluxo sanguíneo cerebral antes da obtenção das imagens.

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 lhe ser administrado este medicamento.

Tem de informar o seu médico antes da administração de Exametazima Radiopharmacy se existir a possibilidade de estar grávida, se falhar uma menstruação ou se estiver a amamentar.

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

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só irá administrar este produto durante a gravidez se o benefício puder superar os riscos.

Se estiver a amamentar

Informe o seu médico de medicina nuclear, pois este irá aconselhá-la a parar de o fazer até que o seu corpo deixe de estar radioativo. Isto demora cerca de 12 horas. O leite excretado deve ser eliminado.

Consulte o seu médico de medicina nuclear sobre quando pode retomar o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado pouco provável que Exametazima Radiopharmacy afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Exametazima Radiopharmacy

Exametazima Radiopharmacy contém cloreto de sódio.

Conforme a hora da injeção de condicionamento, o teor de sódio para o doente pode, em alguns casos, ser superior a 1 mmol. Isto deve ser tido em conta em doentes com uma dieta com baixo teor de sódio.

3. Como Utilizar Exametazima Radiopharmacy

Existem leis rigorosas sobre a utilização, o manuseamento e a eliminação de produtos radiofarmacêuticos. Exametazima Radiopharmacy só será utilizado em áreas controladas especiais. Este produto só será manuseado e administrado ao doente por pessoal com formação e qualificado para o utilizar com segurança. Estas pessoas tomarão precauções especiais para a utilização segura deste produto e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir a quantidade de Exametazima Radiopharmacy a utilizar no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A quantidade normalmente recomendada para ser administrada a um adulto varia, dependendo do teste a realizar, e situa-se entre 200 e 350 MBq (megabequerel, a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes, a quantidade a administrar será adaptada ao peso da criança.

A administração de Exametazima Radiopharmacy e a realização do procedimento Exametazima Radiopharmacy é administrado por via intravenosa.

Uma injeção é suficiente para realizar o teste de que o médico necessita.

Após a injeção, irão ser-lhe oferecidas bebidas e ser-lhe-á solicitado que urine imediatamente antes do teste.

A solução pronta a usar será injetada na sua veia antes de ser realizada a cintigrafia. O exame pode ocorrer entre 30 minutos e 24 horas após a injeção, dependendo do teste.

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração normal do procedimento.

Após a administração de Exametazima Radiopharmacy deve:
evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas durante 12 horas após a injeção.

urinar frequentemente de forma a eliminar o produto do seu corpo

O médico de medicina nuclear irá informá-lo se necessitar de tomar quaisquer precauções especiais depois de lhe ser administrado este medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer dúvidas.

Se lhe tiver sido administrado mais Exametazima Radiopharmacy do que deveria

Uma sobredosagem é praticamente impossível, pois irá receber apenas uma única dose de ^{99m}Tc exametazima controlada com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. No entanto, em caso de sobredosagem, irá receber o tratamento apropriado.

Em particular, o médico de medicina nuclear responsável pelo procedimento poderá recomendar-lhe que beba bastantes líquidos de forma a facilitar a eliminação de ^{99m}Tc exametazima do seu corpo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Exametazima Radiopharmacy, fale com o médico de 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.

As frequências dos efeitos indesejáveis definem-se como se segue:

Muito frequentes: afeta mais de 1 em cada 10 utilizadores,

Frequentes: afeta de 1 a 10 em cada 100 utilizadores,

Pouco frequentes: afeta de 1 a 10 em cada 1000 utilizadores,

Raros: afeta de 1 a 10 em cada 10 000 utilizadores,

Muito raros: afeta menos de 1 em cada 10 000 utilizadores,

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Frequência desconhecida

Reações alérgicas:

Se tiver uma reação alérgica quando estiver no hospital ou numa clínica a realizar um exame, informe imediatamente o médico ou enfermeiro. Os sintomas podem incluir:

- erupção cutânea ou rubor
- inchaço da face
- dificuldade em respirar.

Em casos mais graves, as reações podem incluir:

- desmaio (inconsciência) vertigens ou tonturas.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequência desconhecida

- erupção cutânea granulosa com prurido

- cefaleias
- tonturas
- rubor
- enjoo (náusea)
- vômito
- sensação geral de mal-estar, fraqueza ou cansaço
- sensações não habituais de dormência, formiguelo, picadas, queimadura ou arrepio na pele.

Este radiofármaco irá fornecer quantidades reduzidas de radiação ionizante com um risco muito reduzido de cancro e malformações hereditárias.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Também

poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Exametazima Radiopharmacy

Este medicamento não será conservado por si. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações adequadas. A conservação de radiofármacos deve ser realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

A informação que se segue destina-se apenas ao especialista.

Exametazima Radiopharmacy não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem (Prazo de validade).

Exametazima Radiopharmacy não deve ser utilizado caso sejam visíveis quaisquer sinais de deterioração.

Produto não marcado:

Conservar a 2-8°C.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a radiomarcção:
Não conservar acima de 25°C após radiomarcção.
Não refrigerar ou congelar

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a é exametazima. Um frasco contém 500 microgramas de exametazima.

Os outros componentes são: Cloreto de estanho di-hidratado (II), Pirofosfato de tetrassódio deca-hidratado. Nitrogénio

Qual o aspeto de Exametazima Radiopharmacy e conteúdo da embalagem

O produto é um conjunto para preparações radiofarmacêuticas.

Exametazima Radiopharmacy é um pó branco liofilizado. É preparada uma injeção a partir do frasco imediatamente antes de ser injetada.

Exametazima Radiopharmacy é composto por exametazima que tem de ser dissolvida numa solução e combinada com tecnécio radioativo antes de ser utilizado como injetável. Quando a substância radioativa pertecnetato de sódio (99mTc) é adicionada ao frasco, forma-se tecnécio (99mTc) exametazima. Esta solução está pronta a usar.

Cada embalagem contém 3 ou 6 frascos multidose.

Embalagem de amostra: 1 frasco multidose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

RADIOPHARMACY LABORATORY Ltd
2040 Budaörs, Gyár st. 2 Hungria
(Budaörs Industrial and Technology Park Gutenberg st. 125)
Telefone: +36-23-886-950, 886-951
Fax: +36-23-886-955
e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

Fabricante:

Medi-Radiopharma Ltd
H-2030 Érd Szamos u. 10-12
Hungria
Telefone: +36-23-521-261
Fax: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria - Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Alemanha - Medi-Exametazim
Dinamarca - Medi-Exametazim
Espanha - Exametazime Radiopharmacy 500 microgramos
Itália - Exametascan

Reino Unido - Medi-Exametazime 500 mikrogramm

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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

O RCM completo de Exametazima Radiopharmacy é fornecido como um documento separado na embalagem do produto, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.