Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fludeoxiglucose (18F)-Curium 185 MBq/mL solução injetável

Fludeoxiglucose (18F)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe começar a 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 especialista em Medicina Nuclear que irá supervisionar o procedimento.
Se tiver efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico especialista em Medicina Nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fludeoxiglucose (18F)-Curium e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Fludeoxiglucose (18F)-Curium ser utilizado
3. Como utilizar Fludeoxiglucose (18F)-Curium
4. Efeitos secundários possíveis
5 Como conservar Fludeoxiglucose (18F)-Curium
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fludeoxiglucose (18F)-Curium e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco destinado apenas para uso em diagnóstico.

A substância ativa de Fludeoxiglucose (18F)-Curium é adequada à captação de imagens diagnósticas de algumas zonas do seu corpo.

Depois de lhe ter sido injetada uma pequena quantidade de Fludeoxiglucose (18F)-Curium, as imagens clínicas, que são obtidas com uma câmara especial, permitirão que o médico obtenha imagens e veja onde e como a sua doença está a progredir.

2. O que precisa de saber antes de Fludeoxiglucose (18F)-Curium ser utilizado

Não utilize Fludeoxiglucose (18F)-Curium:
- se tem alergia (hipersensibilidade) à fludeoxiglucose (18F) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu especialista em Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado Fludeoxiglucose (18F)-Curium:
- se tiver diabetes ou níveis descontrolados de açúcar no sangue
- se tiver uma infeção ou uma doença inflamatória,
- se tiver problemas renais.

Informe o seu especialista em Medicina Nuclear nos seguintes casos:
- se está ou pensa estar grávida
- se está a amamentar

Antes da administração de Fludeoxiglucose (18F)-Curium deve:
- beber imensa água antes do início do exame de modo a urinar o máximo de vezes possível nas primeiras horas após o estudo.
- evitar todo o tipo de atividades físicas intensas.

- fazer jejum durante 4 horas pelo menos.

Crianças e adolescentes
Por favor, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Fludeoxiglucose (18F)-Curium

Informe o seu especialista em Medicina Nuclear se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que estes podem interferir com a interpretação que o seu medido fará das imagens recolhidas:
- qualquer medicamento que possa alterar o nível de açúcar no sangue (glicemia), tal como medicamentos que possam ter efeito sobre uma inflamação (corticosteroides), medicamentos utilizados em caso de convulsões (valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), medicamentos que afetem o sistema nervoso (adrenalina, noradrenalina, dopamina…),
- glucose
- insulina
- medicamentos utilizados para aumentar a produção de células sanguíneas.

Fludeoxiglucose (18F)-Curium com alimentos e bebidas
Deve fazer jejum durante pelo menos 4 horas antes da administração do medicamento. Deve beber muita água e evitar a ingestão de líquidos contendo açúcar.
O seu especialista em Medicina Nuclear medirá o seu nível de açúcar no sangue antes da administração do medicamento; uma elevada concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia) pode dificultar a interpretação do especialista em Medicina Nuclear.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu especialista em Medicina Nuclear antes da administração de Fludeoxiglucose (18F)-Curium.

Antes da injeção de Fludeoxiglucose (18F)-Curiumtem de informar o seu especialista em Medicina Nuclear se houver uma possibilidade de estar grávida, se o seu período tiver faltado ou se estiver a amamentar.
Em caso de dúvida, é importante falar com o seu médico especialista em Medicina Nuclear que irá supervisionar o procedimento.
Se estiver grávida
O médico especialista em Medicina Nuclear só administrará este medicamento durante a gravidez se o benefício esperado for muito superior aos riscos.

Se estiver a amamentar
Deve parar de amamentar 12 horas antes da injeçção e o leite materno deve ser retirado com uma bomba adequada e descartado.
A retoma da amamentação deve ser feita de acordo com o parecer do seu especialista em Medicina Nuclear que supervisionará todo o processo.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu especialista em Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Fludeoxiglucose (18F)-Curium afete a sua capacidade de condução ou utilização de máquinas

Fludeoxiglucose (18F)-Curium contém sódio e etanol.
Este medicamento pode conter mais de 1 mmol de sódio (23 mg). Deve ter isto em consideração se estiver a seguir uma dieta com controlo de sal.

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por administração.

3. Como utilizar Fludeoxiglucose (18F)-Curium

Há leis severas sobre a utilização, manuseamento e eliminação dos radiofármacos. Fludeoxiglucose (18F)-Curium só deve ser utilizado em zonas controladas especiais. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoal autorizado e qualificado para o fazer em segurança. Estas pessoas assegurarão a utilização segura deste medicamento e mantê-lo-ão informado das suas ações.

O seu especialista em Medicina Nuclear, responsável pela supervisão do procedimento, decidirá qual a quantidade de Fludeoxiglucose (18F)-Curium que será administrada no seu caso. Esta será a quantidade mais baixa necessária para obter as informações desejadas.
A quantidade recomendada a administrar normalmente num adulto varia entre 100 e 400 MBq. (dependendo da massa corporal do doente, do tipo de câmara utilizada no exame e do modo de aquisição). Megabecquerel (MBq) é a unidade de medição da radioatividade.

Utilização em crianças e adolescentes
Em caso de utilização em crianças e adolescentes, a quantidade administrada será adaptada ao peso da criança.

Administração de Fludeoxiglucose (18F)-Curium e conduta do procedimento
Fludeoxiglucose (18F)-Curium será administrado por injeção intravenosa.
Uma injeção é suficiente para realizar o exame que o seu especialista em Medicina Nuclear precisa.
Após a injeção, terá de permanecer totalmente em descanso, sem ler nem falar. Além disso, ser-lhe-á dado algo para beber e pedir-lhe-ão para urinar mesmo antes do procedimento.

Enquanto estão a recolher as imagens, precisa de permanecer totalmente em descanso. Não pode mexer-se nem falar.

Duração do procedimento:
O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração normal do procedimento.
Fludeoxiglucose (18F)-Curium será administrado como injeção única numa veia, 45-60 minutos antes do exame. A recolha de imagens com uma câmara demora entre 30 a 60 minutos.

Após a administração de Fludeoxiglucose (18F)-Curium, deve:
- evitar qualquer contacto mais chegado com crianças e grávidas nas 12 horas seguintes à injeção.
- urinar frequentemente para retirar o medicamento do seu organismo.

Se lhe for administrado mais Fludeoxiglucose (18F)-Curium do que deveria
Uma sobredosagem é improvável porque só receberá uma dose única de Fludeoxiglucose (18F)-Curium sob o controlo rigoroso do especialista em Medicina Nuclear que está a supervisionar o procedimento. No entanto, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento adequado. Em particular, o especialista em Medicina Nuclear, responsável pelo procedimento, recomendar-lhe-á que beba líquidos em abundância para ajudar a eliminar Fludeoxiglucose (18F)-Curium do seu organismo (visto que a principal via de eliminação deste medicamento é renal, através da urina).

Se tiver mais dúvidas sobre a utilização de Fludeoxiglucose (18F)-Curium, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Este radiofármaco emitirá uma pequena quantidade de radiação ionizante associada com o mínimo risco de cancro e anomalias hereditárias.

O seu médico considera que o benefício clínico que obterá com o procedimento com o radiofármaco ultrapassa o risco inerente à radiação.

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Fludeoxiglucose (18F)-Curium

Não terá de guardar este medicamento. Este medicamento é armazenado sob a responsabilidade do especialista em Medicina Nuclear num local adequado. O armazenamento de radiofármacos tem de obedecer às exigências nacionais relativas a materiais radioativos.

A seguinte informação destina-se apenas ao especialista.

Este medicamento não pode ser utilizado depois do prazo de validade, indicado no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fludeoxiglucose (18F)-Curium
- A substância ativa é a fludeoxiglucose (18F). 1 mL de solução injetável contém 185 MBq à data e hora da calibração.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio,etanol e água para injetáveis (Ver secção 2. « Fludeoxiglucose (18F)-Curium contém sódio e etanol »).

.

Qual o aspecto de Fludeoxiglucose (18F)-Curium e conteúdo da embalagem

A atividade por frasco para injetáveis varia entre 90 MBq e 1850 MBq à data e hora da calibração.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

CURIUM INTERNATIONAL
Avenue de la Toison d'Or 67
1060 Saint-Gilles – bÉlgiCA

Fabricante :

BETA PLUS PHARMA s.A.
Avenue Hippocrate 10/1527
1200 bruxelles - bÉLGICA

CIS bio international
parc scientifique et technique g.besse
180, ALLee von neumann
30035 nîmes cedex 1 – FranÇA

CIS BIO INTERNATIONAL
ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS, SAINT-LOUIS
14 RUE DE LA GRANGE AUX BELLES
75010 paris - FranÇA

CIS BIO INTERNATIONAL
HÔPITAL XAVIER ARNOZAN
AVENUE DU HAUT LEVÊQUE
33600 PESSAC – FranÇA

CIS BIO INTERNATIONAL
CENTRE EUGENE MARQUIS
AVENUE DE LA BATAILLE FLANDRES DUNKERQUE
35042 RENNES CEDEX – FranÇA

CIS BIO INTERNATIONAL
10 avenue Charles Peguy
95200 Sarcelles – FranÇA

CIS BIO INTERNATIONAL
CHU DE BRABOIS
4 RUE DU MORVAN
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY – FranÇA

IBA Molecular Italy S.R.L.
VIA PERGOLESI 33,
20052 monza – ITÁLIA

IBA Molecular Italy S.R.L.
Viale Oxford 81,
00133 ROMA - ITÁLIA

IBA Molecular Italy S.R.L.

Piazzale Santa Maria della misericordia 15,
33100 UDINE - ITÁLIA

B.V. Cyclotron VU
De Boelelaan 1081
1081 HV Amsterdam - PAÍSES BAIXOS

Curium pharma Spain, S.A.
Parque Tecnológico Cartuja'93
Avda. Thomas Alba Edison, S/N,
41092 SEVILLE – EspanHA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED.
Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria:
[18F] Fludeoxyglucose Curium

Bélgica, França, Luxemburgo:
Fludésoxyglucose (18F) Curium

Dinamarca, Portugal, Malta:
Fludeoxyglucose (18F) Curium

Itália:
Fluodeossiglucosio (18F) Curium

Países Baixos:
Fluorodesoxyglucose (18F) Curium

Espanha:
Fludesoxiglucosa (18F) Curium

Eslovénia:
Fludeoksiglukoza (18F)- Curium

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo de Fludeoxiglucose (18F)-Curium é fornecido como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações práticas e científicas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.
Consulte o RCM.