

Folheto informativo: Informação para o doente

Fluodesoxiglucose [18F] UC 185 MBq/mL, solução injetável  
Fluodesoxiglucose [18F]

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluodesoxiglucose [18F] UC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluodesoxiglucose [18F] UC
3. Como utilizar Fluodesoxiglucose [18F] UC
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluodesoxiglucose [18F] UC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluodesoxiglucose [18F] UC e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Pode ser utilizado para uma técnica denominada exame por "tomografia por emissão de positrões" (PET) no seu coração, cérebro ou organismo. Com esta técnica, torna-se possível visualizar a atividade das células no seu organismo. Isto dará aos médicos mais informações sobre:

O que pode estar de errado consigo, ou  
Quão bem o seu tratamento funcionou, ou  
Se a sua doença voltou, ou  
A vitalidade do seu coração, ou  
Onde a epilepsia se localiza no seu cérebro.

Se não se sentir melhor ou se piorar <após {número de} dias>, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluodesoxiglucose [18F] UC

Não utilize Fluodesoxiglucose [18F] UC:

-se tem alergia (hipersensibilidade) à Fluodesoxiglucose [18F] ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Fluodesoxiglucose [18F] UC.

Se este medicamento lhe for administrado, porque envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade; contudo, o seu médico deve sempre considerar os possíveis riscos e benefícios antes de utilizar este medicamento.

Se tiver diabetes ou níveis aumentados de açúcar no sangue, é possível que tenha de discutir com o seu médico que providências especiais devem ser tomadas para ajustar os níveis de açúcar no sangue antes do exame.

Se tiver menos de 18 anos, na medida em que são reduzidos os dados disponíveis acerca da eficácia e segurança para os doentes nesta faixa etária. Contudo, o seu médico deve sempre considerar os possíveis riscos e benefícios antes de utilizar este medicamento.

Se sofrer de insuficiência renal, dado que a exposição à radiação pode ser aumentada.

Se foi recentemente submetido a cirurgia, quimioterapia ou radioterapia.

Se sofreu uma infeção ou uma doença inflamatória, por exemplo, artrite (é possível que tenha de perguntar ao seu médico se não tiver a certeza).

Deve também evitar uma atividade física vigorosa antes do exame.

É possível que seja informado da necessário de evitar um contacto próximo com crianças pequenas nas 12 horas após a injeção.

Crianças e adolescentes

A experiência em crianças é limitada. Por isso, a utilização em pediatria oncológica deve ser cuidadosamente ponderada.

Outros medicamentos e Fluodesoxiglucoze [18F] UC

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Todos os medicamentos que modificam os níveis de glicose no sangue (açúcar) podem influenciar o exame.

Os exemplos são:

- Glicose e insulina.

- Algumas medicações para suprimir a inflamação (corticosteroides).

- Algumas medicações empregues na insuficiência cardíaca, doença de Parkinson ou terapêutica hormonal, como catecolaminas (adrenalina, noradrenalina ou dopamina)

- Algumas medicações utilizadas no tratamento da epilepsia (carbamazepina de valproato, fenitoína ou fenobarbital).

Os medicamentos que contêm fatores de estimulação das colónias que podem ser administrados para impedir a ocorrência de infeções durante os tratamentos do cancro podem afetar também o exame.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Fluodesoxiglucoze [18F] UC com alimentos, bebidas e álcool

Certifique-se de que as bebidas não contêm açúcar.

Se o exame for realizado enquanto parte dos cuidados prestados para a sua doença, não deve comer durante pelo menos 4 horas antes de receber Fluodesoxiglucose [18F] UC.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Informe o seu médico se está grávida ou se lhe tiver faltado o período.

Informe o seu médico se está a amamentar, dado que ele pode optar por adiar o procedimento. Se receber Fluodesoxiglucose [18F] UC durante o período de aleitamento, não deve dar leite ao seu bebé durante as 12 primeiras horas depois de receber a injeção. O leite deve ser colhido e eliminado. Ao fim de 12 horas, pode recomeçar a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Fluodesoxiglucose [18F] UC não tem qualquer influência conhecida na capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Fluodesoxiglucose [18F] UC

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por pessoal autorizado que lhe indicará as instruções a seguir em qualquer altura.

Antes da injeção, pode proceder-se à colheita de uma amostra de sangue para testar os níveis de glicose no seu sangue.

O seu médico decidirá qual a quantidade de Fluodesoxiglucose [18F] UC que lhe será administrada. Esta será a quantidade mais baixa necessária para a obtenção de um exame de boa qualidade e que forneça as informações necessárias. Fluodesoxiglucose [18F] UC será administrado por injeção intravenosa, geralmente para adultos procede-se à administração de 100 a 400 MBq. (Megabecquerel, a unidade de medição da radioatividade).

Nas crianças, utiliza-se uma atividade mais baixa.

Regra geral, após a injeção, deve beber quantidades abundantes de líquidos, evitando as bebidas que contêm açúcar, e será encorajado a urinar.

Qualquer atividade física deve ser evitada antes do procedimento.

É aconselhável manter-se deitado, sem falar ou ler.

O exame será realizado cerca de 45 minutos a 1 hora após a injeção.

Se utilizar mais Fluodesoxiglucose [18F] UC do que deveria

Na medida em que o Fluodesoxiglucose [18F] UC é administrado sob a forma de uma dose única por um médico em condições rigorosamente controladas, é extremamente improvável que receba demasiado. Contudo, se esta situação se verificar, ser-lhe-á pedido que beba líquidos em abundância para ajudar a eliminar Fluodesoxiglucose [18F] UC do seu organismo.

Se tiver mais dúvidas acerca do uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou 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.

Fluodesoxiglucose [18F] UC contém uma pequena quantidade de medicamento radioativo e será injetado no seu organismo. O risco associado a este procedimento é muito reduzido. O seu médico só procederá a este exame se tiver a certeza de que o risco é mais pequeno do que o potencial benefício do exame.

Até agora, não foram notificados efeitos secundários para o Fluodesoxiglucose [18F] UC.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou médico de medicina nuclear que realizou o exame.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Fluodesoxiglucose [18F] UC

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.

Não terá de guardar este medicamento. O pessoal qualificado do centro de medicina nuclear onde esta investigação é realizada fará isso. O que se segue é apenas para sua informação.

Conservar na embalagem de origem.

O armazenamento está sujeito aos regulamentos e licenças adequadas das autoridades competentes.

Não utilizar o Fluodesoxiglucose [18F] UC depois do prazo de validade, indicado no rótulo.

Utilizar o medicamento no espaço das 12 horas a contar do momento da sua produção.

Após a primeira remoção, conservar a uma temperatura inferior a 25 °C e utilizar no espaço de 12 horas sem exceder o prazo de validade.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluodesoxiglucose [18F] UC

- A substância ativa é a Fluodesoxiglucose (18F). Cada mL da solução injectável contém 185 MBq (Megabecquerel, - a unidade de medição da radioatividade) de Fluodesoxiglucose (18F) na hora e data de calibração;

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, Fosfato monossódico di-hidratado, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para injectáveis.

Este medicamento é fornecido num frasco para injetáveis de vidro incolor multidose de 15 ml contendo entre 0,5 ml e 10 ml da solução injetável, correspondente a uma atividade por frasco entre 92,5 MBq e 1850 MBq à data e hora da calibração.

Qual o aspeto de Fluodesoxiglucose (18F) UC e conteúdo da embalagem  
Fluodesoxiglucose [18F] UC é uma solução transparente a ligeiramente amarelada acondicionada num frasco, contido num recipiente de chumbo para proteção contra a radiação. A administração no doente faz-se através de uma seringa blindada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ICNAS – Produção Unipessoal, Lda  
Pólo das Ciências da Saúde  
Universidade de Coimbra  
Azinhaga de Santa Comba  
3000-548 Coimbra  
Tel: 239488510  
Fax: 239833875  
e-mail: icnas-producao@uc.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet do INFARMED.

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

APROVADO EM  
21-10-2013  
INFARMED