APROVADO EM
14-05-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Fluorocolina (^{18}F) CIS Bio International 225 MBq/ml solução injetável

Cloreto de fluorocolina (^{18}F)

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.
- Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international
3. Como utilizar Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso diagnóstico. Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international contém a substância ativa fluorocolina (^{18}F).

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international é utilizado na realização de Tomografias por Emissão de Positrões (PET) em adultos do sexo masculino com doenças da próstata.

A substância ativa de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international permite a observação de partes específicas do seu corpo e captar imagens.

Esta PET é realizada para ajudar a decidir como se deve tratar a doença de que padece ou de que há suspeita.

A utilização de fluorocolina (^{18}F) envolve a exposição a uma quantidade mínima 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 saber antes de utilizar Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

APROVADO EM
14-05-2018
INFARMED

Não utilizar Fluorocolina (18F) CIS bio international
- se tem alergia à fluorocolina (^{18}F) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida.

Advertências e precauções

Antes da administração de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international deve:
- fazer jejum durante 4 horas, no mínimo.
- beber muita água antes do início do exame, de modo a urinar o mais frequentemente possível nas primeiras horas após o exame.

Crianças e adolescentes
Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international não é indicado em crianças.

Outros medicamentos e Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international
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, em particular:

- se estiver a ser tratado com fármacos antiandrogénicos.
- se foi tratado com quimioterapia
- se foi tratado com medicamentos utilizados para aumentar a produção de células sanguíneas
- se foi tratado com colchicina (por exemplo, para a gota).

Em caso de dúvida, peça mais informações ao especialista em Medicina Nuclear que vai realizar a PET.

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international com alimentos e bebidas
Deve fazer jejum durante 4 horas, no mínimo, antes da administração de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international porque alguns alimentos podem diminuir a qualidade das imagens.

Gravidez e amamentação
Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international não é indicado em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É considerado improvável que Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international contém sódio.
Este medicamento contém 3,54 mg/ml de sódio. Dependendo do volume injetado, pode ser excedido o limite de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose administrada. Isto deve ser tido em consideração, se estiver sujeito a uma dieta com baixo teor de sal.

APROVADO EM
14-05-2018
INFARMED

3. Como utilizar Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

Existem leis rigorosas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international será utilizado apenas em zonas especiais controladas. 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 supervisiona o procedimento decidirá que quantidade de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international será utilizada no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

Posologia
A quantidade a ser administrada é determinada em função do seu peso corporal e depende do tipo de câmara utilizada no exame ao seu corpo.
A atividade recomendada varia entre 140 MBq a 280 MBq para um adulto que pese 70 kg. MBq corresponde a megabecquerel, a unidade utilizada para expressar radioatividade.

Administração de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international e realização do procedimento
Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international é administrada por injeção intravenosa.
Uma injeção é suficiente para realizar o exame que o médico necessita.
Após a injeção, ser-lhe-á oferecido algo para beber e pedido que urine imediatamente a seguir ao teste.

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

Após a administração de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international deve:
- evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e com mulheres grávidas nas 12 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 foi administrado mais Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international do que deveria
Uma sobredosagem é improvável porque só receberá uma dose única de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international controlada com precisão pelo especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento.

No entanto, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento adequado. Em particular, o especialista em Medicina Nuclear incumbido do procedimento pode recomendar a ingestão de muitos líquidos para facilitar a eliminação da radioatividade do seu corpo.

APROVADO EM
14-05-2018
INFARMED

Caso tenha dúvidas sobre a utilização de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international, aconselhe-se junto do 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.

Não foram observados quaisquer efeitos adversos até à data.

Este radiofármaco fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante associadas ao risco mínimo 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:

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)
Fax: + 351 21 798 73 97
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 Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

Não precisará de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações adequadas. A conservação de radiofármacos será de acordo com as diretivas nacionais sobre materiais radioativos.

APROVADO EM
14-05-2018
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

- A substância ativa é fluorocolina (^{18}F). Um ml de solução injetável contém 225 MBq à data e hora da calibração.
- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international e conteúdo da embalagem
Não precisará de adquirir ou manusear este medicamento. Os seguintes dados são meramente informativos.

Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international é um líquido límpido e incolor.
A atividade total por frasco para injetáveis varia entre 112 MBq e 3375 MBq à data e hora de referência.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
CIS BIO INTERNATIONAL
RN 306 SACLAY
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Fabricante

CIS BIO INTERNATIONAL
PARC SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE G.BESSE
180, ALLEE VON NEUMANN
30035 NÎMES CEDEX 1
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

APROVADO EM
14-05-2018
INFARMED

CIS BIO INTERNATIONAL
10 AVENUE CHARLES PEGUY
95200 SARCELLES
FRANÇA

CIS BIO INTERNATIONAL
CHU DE BRABOIS
AVENUE DE BOURGOGNE
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

IBA MOLECULAR SPAIN S.A.
PARQUE TECNOLÔGICO CARTUJA'93
AVDA. THOMAS A. EDISON S/N
41092 SEVILHA
ESPANHA

IBA MOLECULAR SPAIN S.A.
POL. IND. CONPISA, C/ VEGUILLAS 2-NAVE 16
28864 AJALVIR (MADRID)
ESPANHA

B.V. CYCLOTRON VU
DE BOELELAAN 1081
1081 HV AMSTERDÃO
PAÍSES BAIXOS

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

APROVADO EM
14-05-2018
INFARMED

Bélgica, França, Luxemburgo, Malta, Países Baixos,: Fluorocholine (^{18}F) CIS bio international

Espanha, Portugal: Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

Eslovénia: [^{18}F] fluoroholin CIS bio international

Itália: Fluorocolina (^{18}F) IBA Molecular

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo de Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international 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.