

Folheto informativo
GalliUC 370 MBq/mL precursor radiofarmacêutico, solução.*
Cloreto de gálio (^{68}Ga)
(*Abreviado no texto para "GalliUC")

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber o medicamento radiomarcado com GalliUC, 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 GalliUC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de o medicamento radiomarcado com GalliUC ser utilizado
3. Como utilizar o medicamento radiomarcado com GalliUC
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GalliUC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GalliUC e para que é utilizado

GalliUC não se destina a ser administrado isoladamente.

GalliUC é um tipo de medicamento denominado precursor radiofarmacêutico. Contém a substância ativa cloreto de gálio (^{68}Ga), e pertence à Classe Farmacoterapêutica "Outros radiofármacos de diagnóstico".

GalliUC destina-se à marcação radioativa de um medicamento transportador. O medicamento transportador conduz o GalliUC para o local de doença no organismo. Estes medicamentos destinam-se a transportar a radioatividade para o local alvo.

A utilização de um medicamento marcado com GalliUC implica exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o radiofármaco é superior ao risco da radiação.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

2. O que precisa de saber antes de o medicamento radiomarcado com GalliUC ser utilizado

O medicamento radiomarcado com GalliUC não deve ser utilizado:

- se tem alergia ao gálio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou se pensa que pode estar grávida
- se está a amamentar, exceto nas condições indicadas abaixo
- Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico de medicina nuclear antes do medicamento radiomarcado com GalliUC ser utilizado. Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

Estes radiofármacos são recebidos, utilizados e administrados somente por pessoas autorizadas e em locais específicos e adequados para o efeito. A sua receção, armazenamento, utilização, transferência e eliminação estão sujeitos aos regulamentos e/ou licenças adequados da entidade oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados pelo utilizador de forma a satisfazer os requisitos tanto de segurança da radiação, como de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas precauções assépticas adequadas.

Tome especial cuidado se:

- tem mais de 70 anos (podem ocorrer casos de toxicidade hematológica, com redução da produção de células do sangue)
- é insuficiente renal ou hepático (pode ser necessário ajustar a atividade a ser administrada, ver secção 3).

Se ocorrer uma reação alérgica ou anafilática, a administração do medicamento radiomarcado deve ser imediatamente interrompida e, se necessário, iniciado tratamento intravenoso e de suporte.

Antes da administração do medicamento radiomarcado com GalliUC deve:

- ser bem hidratado antes de iniciar o exame e instruído a beber tanto quanto possível durante as primeiras horas após o exame para reduzir a radiação.

Crianças e adolescentes

- recomenda-se monitorização cuidadosa em crianças.
- o contacto com as crianças deve ser restrito durante o período de 4 horas após o exame (ver secção 2. "Gravidez, amamentação e fertilidade")

Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

Outros medicamentos e medicamentos radiomarcados com GalliUC

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 a interpretação das imagens.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de receber o medicamento radiomarcado com GalliUC.

Informe o seu médico de medicina nuclear antes da administração do medicamento radiomarcado com GalliUC se existir a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar.

Se está grávida

A utilização de medicamentos radiomarcados com GalliUC está contraindicada na gravidez. Antes de receber o medicamento radiomarcado com GalliUC, ser-lhe-á solicitado um teste de gravidez, para excluir essa possibilidade.

Se está a amamentar

Caso a administração seja considerada necessária e estiver a amamentar, ser-lhe-á pedido que deixe de amamentar e o leite descartado pelo menos uma vez quando retomar a amamentação. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando pode retomar a amamentação. O contacto com as crianças deve ser restrito durante o período de 4 horas após o exame.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O medicamento radiomarcado com GalliUC que vai receber pode afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

3. Como utilizar o medicamento radiomarcado com GalliUC

Existem leis rigorosas relativas à utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Os medicamentos radiomarcados com GalliUC só serão utilizados em zonas especiais controladas. Estes medicamentos só serão manuseados e administrados por pessoas com formação e qualificação para um uso em segurança. Estas pessoas tomarão precauções especiais para garantir uma utilização segura e irão mantê-lo informado das suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento decidirá qual a quantidade de medicamento radiomarcado com GalliUC a utilizar no seu caso. Será a quantidade mais pequena necessária para obter o resultado adequado, dependendo do medicamento que irá ser radiomarcado e da sua utilização prevista.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes a quantidade de medicamento radiomarcado com GalliUC deve ser adaptada ao peso.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

Administração do medicamento radiomarcado com GalliUC e realização do procedimento GalliUC só pode ser utilizado em combinação com um outro medicamento que tenha sido desenvolvido e autorizado especificamente para o efeito.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

O medicamento radiomarcado com GalliUC deve ser usado durante o prazo de validade do GalliUC. O prazo de validade do GalliUC é de 4 horas após o fim de produção quando armazenado à temperatura ambiente.

Antes do procedimento e durante as primeiras horas após o exame, recomenda-se a ingestão abundante de líquidos.

Duração do procedimento

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

Após a administração do medicamento radiomarcado com GalliUC

O seu médico de medicina nuclear informá-lo-á se forem necessárias precauções especiais após a administração do medicamento radiomarcado com GalliUC. Contacte o seu médico de medicina nuclear em caso de dúvidas.

Se receber mais medicamento radiomarcado com GalliUC do que deveria

É pouco provável a ocorrência de sobredosagem, porque receberá apenas uma única dose de medicamento radiomarcado com o GalliUC controlada por um médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, em caso de sobredosagem, irá receber tratamento adequado.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do medicamento radiomarcado com GalliUC, fale com o seu médico de medicina nuclear.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A exposição a radiação ionizante está associada a um aumento de risco de cancro e a um potencial para desenvolver malformações hereditárias. No entanto, considerando a baixa dose que vai receber, a ocorrência destes efeitos é muito pouco provável.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento a ser radiomarcado com GalliUC.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar GalliUC

Não terá de conservar este medicamento. A conservação de GalliUC é da responsabilidade do especialista e será efetuada em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos far-se-á de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista.

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

GalliUC não deve ser utilizado após a data e hora de validade impressas no rótulo, após VAL. GalliUC será conservado na embalagem de que assegura a proteção contra a radioação.

O medicamento radiomarcado com GalliUC deve ser usado durante o prazo de validade do GalliUC. O prazo de validade do GalliUC é de 4 horas após o fim de produção quando armazenado à temperatura ambiente.

Não utilize se observarem sinais de deterioração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GalliUC

- A substância ativa é cloreto de gálio (^{68}Ga). Cada frasco para injetáveis contém 185 – 3700 MBq (à hora da calibração), o que corresponde a uma quantidade entre 0,000123 e 0,00245 microgramas de gálio-68.

- O outro excipiente é ácido clorídrico (0,1M).

Qual o aspeto de GalliUC e conteúdo da embalagem

GalliUC apresenta-se sob a forma de solução transparente e incolor, num frasco de vidro para injetáveis, de 15 mL, fechado com uma rolha de borracha de clorobutilo e selada com uma cápsula de alumínio. Cada frasco contém um volume que varia entre 0.5 e 10 mL de solução.

Os frascos são acondicionados num recipiente de chumbo para proteção radiológica.

APROVADO EM 16-08-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
ICNAS-Produção Unipessoal, Lda.
Pólo das Ciências da Saúde da Universidade de Coimbra
Azinhaga de Santa Comba
3000-548 Coimbra, Portugal
Tel.: + 351 239 488 512
Fax.:+ 351 239 833 875
Email.: icnas-producao@uc.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo do GalliUC 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 utilização deste medicamento.

Consulte o RCM.