

Folheto informativo: Informação para o utilizador

GLUSCAN 600 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 especialista em medicina nuclear que realiza a investigação.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é GLUSCAN e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso diagnóstico.

A substância ativa contida em GLUSCAN é fluodesoxiglucose (18F) e destina-se à obtenção de imagens de diagnóstico de algumas partes do seu organismo.

Assim que uma pequena quantidade de GLUSCAN tenha sido injetada, as imagens médicas que são obtidas com uma câmara especial permitirão ao médico ver onde a sua doença está localizada ou como está a progredir.

2. O que precisa de saber antes de utilizar GLUSCAN

Não utilize GLUSCAN

se tem alergia à fluodesoxiglucose (18F) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico de Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado o GLUSCAN

se é diabético e a sua diabetes não está equilibrada presentemente

se tem uma infeção ou uma doença inflamatória

se tem por problemas renais.

Informe o seu médico de medicina nuclear nos seguintes casos:

se está grávida ou acha que pode estar grávida

se está a amamentar

Antes da administração de GLUSCAN deve:
beber muita água antes do início do exame para urinar tão frequentemente quanto possível durante as primeiras 4 horas após o exame.
evitar toda a atividade física intensa
permanecer em jejum por pelo menos 4 horas

Crianças e adolescentes

Fale por favor como seu médico de medicina nuclear se tiver menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e GLUSCAN

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico:

- qualquer medicamento que possa influenciar a quantidade de açúcar no sangue (glicemia), tais como medicamentos para o tratamento de inflamações (corticosteroides), medicamentos anticonvulsivos (valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), medicamentos que afetam o sistema nervoso (adrenalina, noradrenalina, dopamina, ...)
- glucose
- insulina
- medicamentos utilizados para aumentar a produção de células sanguíneas

GLUSCAN com alimentos e bebidas

Deve estar em jejum pelo menos durante 4 horas antes da administração do medicamento. Deve ingerir água de forma abundante e evitar beber líquidos contendo açúcar.

O seu médico de medicina nuclear irá medir o açúcar no seu sangue antes da administração do medicamento; de facto uma concentração elevada de glucose no sangue (hiperglicémia) pode tornar a interpretação do seu médico mais difícil.

Gravidez e amamentação

Deve informar o seu médico de medicina nuclear antes da administração de GLUSCAN se houver possibilidade de estar grávida, se não tiver tido o último período menstrual ou se estiver a amamentar.

Se tiver dúvidas consulte o seu médico de medicina nuclear que irá realizar o exame.

Caso esteja grávida

O médico de medicina nuclear apenas irá administrar este medicamento durante a gravidez se o benefício expectável superar os riscos.

Se estiver a amamentar,

Deve deixar de amamentar durante as 12 horas seguintes à injeção e leite retirado com bomba deve ser descartado.

O recomeço da amamentação deverá ser acordado com o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se considera provável que o GLUSCAN afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

GLUSCAN contém sódio

Este produto pode conter mais de 1 mmol de sódio (23 mg). Deve ter esta informação em consideração se estiver a seguir uma dieta com baixo teor em sódio.

3. Como utilizar GLUSCAN

Existem leis restritas para a utilização, manipulação e eliminação de produtos radiofarmacêuticos. O GLUSCAN apenas será usado em áreas especiais controladas. Este produto apenas será manuseado e apenas lhe será administrado por pessoas treinadas e qualificadas para o utilizar em segurança. Estas pessoas terão especial cuidado em relação à utilização segura deste produto e mantê-lo-ão informado acerca das suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir a quantidade de GLUSCAN a ser usado no seu caso. Será a quantidade mínima necessária para obter a informação desejada.

A quantidade recomendada para ser habitualmente administrada a um adulto varia entre 100 e 400 MBq (dependendo da massa corporal do doente, do tipo de câmara utilizada e do modo de aquisição). O Megabequerel (MBq) é a unidade usada para exprimir a radioatividade.

Utilização em crianças e adolescentes

No caso da utilização em crianças e adolescentes, a quantidade a ser administrada será adaptada ao peso da criança.

Modo e via de administração

GLUSCAN é administrado por via intravenosa.

Uma injeção é suficiente para efetuar o exame que o seu médico necessita.

Após a injeção, terá de ficar em repouso completo, sem ler ou conversar. Adicionalmente, ser-lhe-á dada uma bebida e ser-lhe-á solicitado que urine imediatamente antes do exame.

Enquanto as imagens estão a ser adquiridas, será necessário que esteja totalmente em repouso. Não deve mover-se ou falar.

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo acerca da duração habitual do procedimento.

O GLUSCAN é administrado como uma injeção única numa veia, 45-60 minutos antes da aquisição de imagens. A aquisição de imagens com a câmara demora entre 30 a 60 minutos.

Após a administração de GLUSCAN, deve:

evitar contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas nas 12 horas seguintes à injeção

urinar frequentemente de forma a eliminar o produto do seu corpo

Se utilizar mais GLUSCAN do que deveria

É improvável que ocorra uma sobredosagem porque apenas irá receber uma única dose de GLUSCAN controlada com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, em caso de sobredosagem, o seu médico providenciar-lhe-á o tratamento apropriado.

O médico de medicina nuclear responsável pelo procedimento pode recomendar-lhe, em particular, que beba muitos líquidos, de forma a facilitar a eliminação de GLUSCAN do seu organismo (porque a principal forma de eliminação deste medicamento é renal, através da urina).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu 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.

Este produto radiofarmacêutico transmitirá uma quantidade baixa de radiação ionizante com o menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

O seu médico considerou que o benefício clínico que obterá do procedimento com o radiofármaco é superior ao risco devido à radiação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo (ver detalhes 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar GLUSCAN

Não irá necessitar de armazenar este produto. Este produto é armazenado sob a responsabilidade de um especialista, em instalações apropriadas. O armazenamento de radiofármacos será efetuado em conformidade com os regulamentos nacionais sobre materiais radioativos.

A informação seguinte é dirigida apenas a especialistas.

Este produto não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado no rótulo após (DD MM YYYY hh:mm UTC).

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GLUSCAN

A substância ativa é fluodesoxiglucose (18F). 1 ml de solução injetável contém 600 MBq de fluodesoxiglucose (18F) à data e hora de calibração.

Os outros componentes são Citrato dissódico, citrato de sódio, cloreto de sódio, acetato de sódio, etanol e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de GLUSCAN e conteúdo da embalagem

A atividade por frasco para injetáveis varia entre 300 MBq a 6000 MBq à data e hora de calibração.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Advanced Accelerator Applications SA (AAA)
20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
França

Fabricantes
Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
França

Advanced Accelerator Applications Italy S.r.l.
Via Dell'Industria
86077 Pozzilli (IS)
Itália

Advanced Accelerator Applications Italy S.r.l.
Via Ribes 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Itália

Advanced Accelerator Applications
Technopole de l'Aube
14, rue Gustave Eiffel
10430 Rosières Près Troyes
França

Advanced Accelerator Applications
126 Rocade Sud
62660 Beuvry

França

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40/42
47014 Meldola (FO)
Itália

Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.
Polígono Industrial La Cuesta, Sector-3, parcelas 1-2
La Almunia de Doña Godina 50100 Zaragoza
Espanha

Advanced Accelerator Applications
3, rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
França

– Advanced Accelerator Applications (Portugal) Unipessoal Lda.
Rua Fonte das Sete Bicas n.º 170, Matosinhos
4460-203 Matosinhos
Matosinhos
Portugal

Advanced Accelerator Applications
27 boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
França

–
Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o. o.
ul. Pasteura 5A
02-093 Warszawa
Polónia

– Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime Genc-Ring 18
53121 Bonn
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

França, Itália, Bélgica, Luxemburgo, Espanha, Alemanha, Polónia, Portugal:
GLUSCAN

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

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

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

Consulte o RCM (o RCM deve estar incluído na embalagem)