

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Iodeto de Sódio (131 I), Solução Injetável GE Healthcare, 74 MBq/ml e 925 MBq/ml
Iodeto de sódio (131 I)

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 de medicina nuclear que supervisionará o exame.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Iodeto de Sódio Solução Injetável e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Iodeto de Sódio Solução Injetável
3. Como utilizar Iodeto de Sódio Solução Injetável
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Iodeto de Sódio Solução Injetável
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Iodeto de Sódio Solução Injetável e para que é utilizado

Este medicamento é para uso em diagnóstico e terapêutica. É utilizado para ajudar a identificar e tratar doenças.

Iodeto de Sódio Solução Injetável é um medicamento utilizado em adultos, crianças e adolescentes para:

- visualizar tumores da tiróide (uma glândula no seu pescoço) e a verificar se o tumor está a responder ao tratamento ou se o tumor se alastrou para outras partes do seu corpo.
- tratamento de tumores da tiróide.
- tratamento de tiróide hiperativa ou tratamento de bócio (inchaço devido a um aumento de volume da tiróide).

Este medicamento contém iodeto de sódio (I-131), uma substância radioativa que se acumula em certos órgãos, como a glândula tiróide.

Este medicamento é radioativo, mas os seus médicos consideram que o efeito benéfico do medicamento na sua condição supera os possíveis danos da radiação.

O seu médico dir-lhe-á tudo o que precisa de saber sobre a administração de Iodeto de Sódio Solução Injetável.

A utilização de Iodeto de Sódio Solução Injetável para tratamento de uma doença é muitas vezes combinada com tratamento cirúrgico e com utilização de medicamentos que inibem a tiróide (antitiroideos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Iodeto de Sódio Solução Injetável

Não utilize Iodeto de Sódio Solução Injetável:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou pensa que poderá estar grávida.
- Se estiver a amamentar.
- Para um exame a tumores da tiróide benignos.

Se algum destes se aplicar a si, fale com o seu médico de medicina nuclear.

Advertências e precauções

Verifique com o seu médico antes da administração de Iodeto de Sódio Solução Injetável:

- Se lhe faltou a última menstruação.
- Se está a amamentar.
- Se tem problemas renais.

Este medicamento contém 5,9 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 2,95% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Esta informação deve ser tida em conta em doentes com ingestão controlada de sódio.

Antes da administração de Iodeto de Sódio Solução Injetável deve:

- Beber muita água antes do início do exame de forma a urinar tantas vezes quantas as possíveis durante as primeiras horas após utilizar Iodeto de Sódio Solução Injetável.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Iodeto de Sódio Solução Injetável

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Esta informação é necessária porque alguns medicamentos podem afetar o modo como Iodeto de Sódio Solução Injetável atua.

Antes de ser submetido ao seu exame, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos:

- Medicamentos utilizados para uma tiróide hiperativa ou pouco ativa tais como carbimazol, propiltiouracilo, levotiroxina sódica, liotironina sódica ou extrato de tiróide.
- "Salicilatos" tais como a aspirina.
- Esteróides tais como a prednisolona ou metilprednisolona.
- Medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fino tais como a varfarina ou heparina.
- Anti-histamínicos tais como a clorfeniramina ou cetirizina.
- Medicamentos utilizados para infeções de parasitas tais como tiabendazol, rifampicina ou anfotericina B.

- Penicilinas.
- Medicamentos chamados "sulfonamidas" tais como sulfassalazina (utilizada para a artrite reumatóide e alguns problemas de intestino), sumatriptano (utilizado para as enxaquecas) ou probenecida (utilizado para a gota).
- Medicamentos chamados "benzodiazepinas" que são sedativos ou utilizados para ajudar a adormecer tais como temazepam, nitrazepam ou diazepam.
- "Expetorantes" utilizados para a tosse e medicamentos para a constipação tais como guaifenesina.
- Vitaminas.
- Lítio, utilizado para problemas de saúde mental.
- Tolbutamida, utilizado para diabetes.
- Tiopental, um anestésico utilizado nos hospitais.
- Fenilbutazona, utilizado para a dor e artrite.
- Amiodarona, utilizado para o batimento cardíaco irregular.
- Líquidos ou pomadas que contenham iodo.
- Nitroprussiato de sódio, utilizado nos hospitais para baixar a pressão arterial.
- Sulfobromoftaleína sódica, utilizada nos hospitais para verificar se o fígado está a funcionar corretamente.
- Perclorato, um medicamento administrado antes de alguns tipos de exame.
- Medicamentos utilizados no hospital para exames raios-x ou exames da vesícula biliar.
- Medicamentos que contenham iodo utilizados nos hospitais para exames raios-x ou outros exames.

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um dos medicamentos acima mencionados, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Iodeto de Sódio Solução Injetável.

Iodeto de Sódio Solução Injetável com alimentos e bebidas

- O seu médico pode recomendar uma dieta com baixo teor de iodo.
- Após utilizar Iodeto de Sódio Solução Injetável podem pedir-lhe que beba mais líquidos.

Foram observados níveis baixos de sódio no sangue em doentes idosos que foram sujeitos a remoção da tiróide. Este acontecimento é mais provável que ocorra em mulheres e doentes a tomar medicamentos que aumentam a quantidade de água e sódio excretados na urina (diuréticos, tais como hidroclorotiazida). Se está incluído nestes grupos, o seu médico poderá realizar análises sanguíneas regulares para verificar a quantidade de eletrólitos (por exemplo, sódio) no sangue.

Gravidez e amamentação

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

Iodeto de Sódio Solução Injetável não lhe deve ser administrado se está grávida ou se pensa que poderá estar grávida, pois pode afetar o bebé.

O seu médico dir-lhe-á que não engravide durante pelo menos 6 meses após lhe ter sido administrado Iodeto de Sódio Solução Injetável.

Não amamente se lhe for administrado Iodeto de Sódio Solução Injetável. Isto porque podem passar pequenas quantidades de radioatividade para o leite da mãe. Se estiver a amamentar, o seu médico pode esperar até ter parado de amamentar antes de utilizar Iodeto de Sódio Solução Injetável. Se não for possível esperar, o seu médico pode pedir-lhe:

- Que pare de amamentar, e
- Que use um leite de fórmula para o seu filho, e
- Evite o contato próximo com o seu filho durante uma semana.

O seu médico informa-la-á de quando pode recomeçar a amamentar.

Contraceção em homens e mulheres

- Mulheres a quem tenha sido administrado Iodeto de Sódio Solução Injetável e com potencial para engravidar devem utilizar medidas de contraceção fiáveis durante 6 a 12 meses após o tratamento com Iodeto de Sódio Solução Injetável.
- Os homens devem utilizar contraceção efetiva durante 6 a 12 meses após o tratamento com Iodeto de Sódio Solução Injetável de forma a permitir a substituição do esperma irradiado por esperma não irradiado.

Fertilidade

A capacidade de reprodução pode ser afetada transitariamente em homens e mulheres após o tratamento com Iodeto de Sódio Solução Injetável.

Nos homens, altas doses de iodeto de sódio (I-131) podem afetar temporariamente a produção de esperma. Se gostaria de ter um filho, fale com seu médico sobre como guardar o seu esperma num banco de esperma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas depois de lhe ter sido administrado Iodeto de Sódio Solução Injetável.

Iodeto de Sódio (131 I), Solução Injetável GE Healthcare contém sódio.

- Este medicamento contém 59 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 10 ml. Isto é equivalente a 2,95% da ingestão diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

3. Como utilizar Iodeto de Sódio Solução Injetável

Existem leis restritas sobre a utilização, manipulação e eliminação de produtos radiofarmacêuticos. Iodeto de Sódio Solução Injetável será utilizado apenas em zonas especialmente controladas e só será administrado por pessoas formadas e qualificadas para a sua utilização segura. Estas pessoas tomarão os cuidados necessários para a utilização deste produto e informá-lo-ão destes procedimentos.

O médico de medicina nuclear que supervisionará o procedimento decidirá qual a quantidade de radioatividade a ser administrada no seu caso. Será a quantidade mínima necessária para obter o efeito desejado.

Para um exame de diagnóstico a quantidade a ser administrada normalmente para um adulto varia entre os 0.2 MBq e 400 MBq (megabecquerel é a unidade usada para medir a radioatividade).

Para um tratamento a quantidade a ser administrada normalmente para um adulto varia entre os 200 MBq e 3700 MBq. Nalgumas situações o tratamento pode ter de ser repetido e as doses podem ser até 11100 MBq.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes a quantidade a ser administrada será adaptada ao peso.

Administração de Iodeto de Sódio Solução Injetável e condução do exame.

Iodeto de Sódio Solução Injetável é administrado na veia (injeção intravenosa).

Duração do exame.

O seu médico de medicina nuclear dar-lhe-á informação sobre a duração do exame.

Para utilização em diagnóstico a dose habitual é uma única injeção antes do exame. Os exames são realizados geralmente após 4 horas e até 72 horas após administração.

Para utilização terapêutica o número de doses e duração do tratamento dependerá da sua condição.

Após a administração de Iodeto de Sódio Solução Injetável

O médico de medicina nuclear dir-lhe-á se necessita de tomar quaisquer precauções especiais após receber este medicamento. Nomeadamente:

- Evitar o contato próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas durante pelo menos uma semana após a injeção.
 - Deve beber muitos líquidos e urinar frequentemente de forma a eliminar o medicamento do seu organismo.
 - Deve puxar o autoclismo com cuidado e lavar bem as mãos, pois os seus fluidos corporais serão radioativos por alguns dias
 - Deve tomar bebidas ou doces que contenham ácido cítrico, por exemplo, sumo de laranja, limão ou lima para ajudar a produzir saliva e impedir que a saliva se acumule nas glândulas salivares
 - Deve tomar laxantes para estimular o intestino, se tiver menos de uma evacuação por dia. O seu sangue, fezes, urina ou possível vómito podem ficar radioativos por alguns dias e não devem entrar em contacto com outras pessoas.
- Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver alguma dúvida.

O médico de medicina nuclear dar-lhe-á quaisquer informações em caso de serem necessárias precauções adicionais após a administração do medicamento. Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se lhe for administrado mais Iodeto de Sódio Solução Injetável do que deveria:

A sobredosagem é pouco provável uma vez que Iodeto de Sódio Solução Injetável ser-lhe-á administrado numa dose precisamente controlada pelo médico de medicina nuclear que supervisionará o exame. No entanto, em caso de sobredosagem, ser-lhe-á administrado um tratamento adequado.

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer dúvidas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis dependerão do efeito para o qual o medicamento está a ser administrado: diagnóstico ou tratamento de uma doença.

Os efeitos indesejáveis ao Iodeto de Sódio Solução Injetável podem ocorrer imediatamente após a sua administração ou algum tempo depois (tardios).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento em caso de utilização de Iodeto de Sódio Solução Injetável para Diagnóstico:

- Reações alérgicas.
- Enjoos, vômitos.
- Perturbações congénitas da tiróide.

Só corre o risco de efeitos indesejáveis tardios se tiver recebido este medicamento para tratar uma doença.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento em caso de utilização de Iodeto de Sódio Solução Injetável para Terapêutica:

Reações Alérgicas (frequência: desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis))

Se tiver uma reação alérgica enquanto está no hospital ou clínica, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os sintomas podem incluir:

- Erupção cutânea, comichão ou rubor.
- Inchaço da cara.
- Dificuldade em respirar.

Se algum destes efeitos surgir após ter saído do hospital ou clínica, dirija-se de imediato ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Hipotireoidismo: a sua tiróide pode tornar-se pouco ativa. Os sintomas podem incluir sensação de cansaço ou perda de energia (letargia), fraqueza nos músculos, câibras, sensação de frio, batimento cardíaco lento, pele seca e escamosa, queda de cabelo, voz profunda e rouca ou aumento de peso.

- Inchaço das glândulas salivares, que pode causar dor, perda parcial de paladar e secura da boca, enjoos, vômitos e distúrbios gastrointestinais.

- Lesões devido à exposição à radiação incluindo inflamação de tiróide, dor, inflamação da traqueia com possibilidade de obstrução grave da traqueia.

- Síndrome de Sicca (doença em que o sistema imunitário ataca as glândulas produtoras de saliva, lágrimas e outras secreções, podendo resultar em conjuntivite, secura dos olhos e do nariz).

- Constrição ou estreitamento dos canais lacrimais.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Doentes a quem lhes foi administrado Iodeto de Sódio Solução Injetável podem estar em maior risco de desenvolver cancro no sangue (leucemia) se foram utilizadas doses altas.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Perda de dentes

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Perturbações congénitas da tiróide.
- Risco aumentado de cancro da mama, bexiga ou estômago.
- Doses altas de Iodeto de Sódio Solução Injetável ou tratamentos repetidos durante os 6 meses seguintes após o seu primeiro tratamento podem diminuir a capacidade da sua medula óssea de produzir células sanguíneas. Os sintomas podem incluir um aparecimento mais frequente de nódulos negros e sangramentos duradouros. Em muitos casos os doentes recuperam totalmente. Muito raramente, em casos graves, podem ocorrer mortes.
- Se a sua tiróide é hiperativa (hipertiroidismo) os sintomas podem piorar durante um curto período de tempo após a administração de Iodeto de Sódio Solução Injetável. Os sintomas podem incluir aumento de apetite, palpitações, sentimento de inquietação (ansiedade), perda de peso ou transpiração.
- A sua paratiróide pode tornar-se pouco ativa (hipoparatiroidismo). Os sintomas podem incluir sensação de picadas, fraqueza, espasmos musculares, contrações musculares ou câibras por todo o corpo, formigueiro, vibrações, ardor, dormência, dificuldade em concentrar-se, tonturas ou irritabilidade, sensibilidade ao ruído, músculos que param de funcionar corretamente (paralisia dos músculos) ou ataques (convulsões).
- As suas glândulas paratiróides podem tornar-se hiperativas (hiperparatiroidismo), possivelmente anos após a injeção. Os sintomas podem incluir pedra dos rins, dor nos ossos e sintomas abdominais, tais como, prisão de ventre, enjoos e vômitos. O seu médico deve verificar os níveis de cálcio no seu sangue em intervalos de 2 a 3 anos.
- Doença de Basedow (Graves) que é caracterizada por hipertiroidismo e um dos seguintes sintomas: bócio (inchaço do pescoço), olhos proeminentes e edema tibial (perna).
- Os níveis de sódio podem descer (hiponatremia). Os sinais podem incluir enjoos e vômitos, dores de cabeça, dificuldade em concentrar-se, cansaço ou perda de energia, fraqueza muscular, câibras, convulsões, coma.
- Inflamação nas órbitas oculares provocadas por doença do sistema imunitário.
- Diminuição da fertilidade feminina e masculina.
- Edema cerebral.
- Desconforto e inchaço no local de administração.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 Iodeto de Sódio Solução Injetável

O doente não será responsável pela conservação deste medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade de um especialista nos locais adequados. O armazenamento de radiofármacos será feito de acordo com as regulamentações nacionais para materiais radioativos.

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

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

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

Conservar abaixo de 25°C. Não congelar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Iodeto de Sódio Solução Injetável

- A substância ativa é iodeto (^{131}I) de sódio. Cada ml de Iodeto de Sódio Solução Injetável contém 74 ou 925 MBq (Megabecquerel é a unidade de medição da radioatividade) de iodeto (^{131}I) de sódio num tempo determinado.

- Os outros componentes são tiosulfato de sódio pentahidratado, dihidrogenofosfato de sódio (dihidratado), hidrogenofosfato dissódico (dodecahidratado), hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Iodeto de Sódio Solução Injetável e conteúdo da embalagem

Iodeto de Sódio Solução Injetável é fornecido num frasco de vidro que contém uma solução injetável limpa e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Alemanha

Fabricante

APROVADO EM
30-05-2023
INFARMED

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em