APROVADO EM
23-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Ioflupano (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml Solução injetável

Ioflupano (^{123}I)

Leia com atenção todo este folheto antes de este medicamento lhe ser administrado, 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 seu 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 Ioflupano (^{123}I) ROTOP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Ioflupano (^{123}I) ROTOP ser utilizado
3. Como é utilizado Ioflupano (^{123}I) ROTOP
4. Efeitos indesejáveis
5. Como é conservado Ioflupano (^{123}I) ROTOP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ioflupano (^{123}I) ROTOP e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso em diagnóstico.

Ioflupano (^{123}I) ROTOP contém a substância ativa ioflupano (^{123}I) que é utilizada para ajudar a identificar (diagnosticar) doenças no cérebro. Pertence a um grupo de medicamentos denominado "radiofármacos", que contêm uma pequena quantidade de radioatividade.

- Quando um radiofármaco é injetado, este fixa-se durante um curto período de tempo num órgão ou numa área específica do organismo.
- Uma vez que este contém uma pequena quantidade de radioatividade, pode ser detetado fora do organismo utilizando câmaras especiais.
- Pode assim ser obtida uma imagem, denominada cintigrafia. Esta cintigrafia mostrará exatamente onde está a radioatividade no órgão e no organismo. Isto fornecerá ao médico informação valiosa acerca da forma como aquele órgão está a funcionar.

Quando o Ioflupano (^{123}I) ROTOP é injetado num adulto, é transportado no sangue pelo organismo e acumula-se numa pequena área no seu cérebro. As alterações nesta área do cérebro ocorrem em caso de:

APROVADO EM
23-03-2021
INFARMED

- parkinsonismo (incluindo doença de Parkinson) e
- demência com corpos de Lewy.

Uma cintigrafia fornecerá ao seu médico informação acerca de qualquer alteração nesta área do seu cérebro. O seu médico pode considerar que a cintigrafia poderá ajudar a descobrir mais sobre a sua doença e a decidir sobre o possível tratamento.

Quando o Ioflupano (^{123}I) ROTOP é utilizado, será exposto a pequenas quantidades de radioatividade. Esta exposição é menor do que em alguns tipos de estudos com raios-X. O seu médico e o médico de Medicina Nuclear consideraram que o benefício clínico deste procedimento com o radiofármaco supera o risco de exposição a estas pequenas quantidades de radiação.

2. O que precisa de saber antes de Ioflupano (^{123}I) ROTOP ser utilizado

Ioflupano (^{123}I) ROTOP não pode ser utilizado
- se tem alergia ao ioflupano (^{123}I) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida

Advertências e precauções
Fale com o seu médico de Medicina Nuclear antes de utilizar Ioflupano (^{123}I) ROTOP se tiver problemas moderados ou graves nos rins ou no fígado.

Antes da administração de Ioflupano (^{123}I) ROTOP, deve beber bastante água antes do início do exame para urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras horas depois do estudo.

Crianças e adolescentes
Ioflupano (^{123}I) ROTOP não é recomendado em crianças e adolescentes com idades entre 0 e 18 anos.

Outros medicamentos e Ioflupano (^{123}I) ROTOP
Informe o seu médico de Medicina Nuclear se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos. Alguns medicamentos ou substâncias podem afetar a forma como este medicamento funciona. Estes incluem:

- bupropiona (utilizada para tratar a depressão (tristeza))
- benzatropina (utilizada para tratar a doença de Parkinson)
- mazindol (reduz o apetite, como forma de tratar a obesidade)
- sertralina (utilizada para tratar a depressão (tristeza))
- metilfenidato (utilizado para tratar a hiperatividade em crianças e a narcolepsia (sonolência excessiva))
- fentermina (reduz o apetite, como forma de tratar a obesidade)

APROVADO EM
23-03-2021
INFARMED

- anfetamina (utilizado para tratar a hiperatividade em crianças e a narcolepsia (sonolência excessiva)); esta é também uma droga de abuso)
- cocaína (por vezes utilizada como anestésico para a cirurgia nasal; sendo também uma droga de abuso)

Alguns medicamentos podem reduzir a qualidade da imagem obtida. O médico pode pedir-lhe para parar de os tomar durante um curto período de tempo antes de receber Ioflupano (^{123}I) ROTOP.

Gravidez e amamentação
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.

Tem de informar o médico de Medicina Nuclear antes da administração de Ioflupano (^{123}I) ROTOP se existir alguma possibilidade de estar grávida, se lhe faltou um período menstrual ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante consultar o seu médico de Medicina Nuclear responsável por supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida, não utilize Ioflupano (^{123}I) ROTOP. Isto deve-se ao facto de a criança poder receber alguma da radioatividade. Devem ser ponderadas técnicas alternativas que não envolvam radioatividade.

Se estiver a amamentar, o seu médico de Medicina Nuclear pode adiar a utilização de Ioflupano (^{123}I) ROTOP ou pedir-lhe que pare de amamentar. Não se sabe se o ioflupano (^{123}I) passa para o leite materno.

- Não deve amamentar a sua criança durante os 3 dias seguintes à administração de Ioflupano (^{123}I) ROTOP.
- Em sua substituição, use fórmula infantil para a sua criança. Retire regularmente o leite do seu peito e elimine todo o leite que tiver retirado.
- Terá de continuar a fazer isto durante 3 dias até que a radioatividade já não esteja no seu corpo.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ioflupano (^{123}I) ROTOP não tem qualquer influência conhecida sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ioflupano (^{123}I) ROTOP contém álcool (etanol) 4% em volume. Cada dose contém até 79 mg de álcool, equivalente a menos de 2 ml de cerveja ou 0,8 ml de vinho.
A pequena quantidade de álcool presente neste medicamento não terá quaisquer efeitos observáveis.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

APROVADO EM
23-03-2021
INFARMED

3. Como é utilizado Ioflupano (^{123}I) ROTOP

Existem leis rigorosas sobre a utilização, o manuseamento e a eliminação de radioatividade. O Ioflupano (^{123}I) ROTOP será sempre utilizado num hospital ou num local semelhante. Será somente manuseado e administrado por pessoal treinado e qualificado para a sua utilização segura. Estes irão informá-lo de tudo o que precisa de fazer para uma utilização segura deste medicamento.

O médico de Medicina Nuclear responsável por supervisionar o procedimento decidirá qual a quantidade de Ioflupano (^{123}I) ROTOP a ser utilizada no seu caso. Será a quantidade mínima necessária para obter a informação desejada.

Antes de receber Ioflupano (^{123}I) ROTOP, o seu médico de Medicina Nuclear irá pedir-lhe que tome alguns comprimidos ou um líquido que contêm iodo. Estes impedem a acumulação de radioatividade na sua glândula tiroide. É importante que tome os comprimidos ou o líquido segundo as instruções do seu médico.

Administração de Ioflupano (^{123}I) ROTOP e realização do procedimento
Ioflupano (^{123}I) ROTOP é administrado na forma de uma injeção, habitualmente numa veia do braço. A quantidade a ser administrada habitualmente recomendada para um adulto varia entre 111 e 185 MBq (megabecquerel, a unidade utilizada para exprimir radioatividade). Uma só injeção é suficiente.

Duração do procedimento
As imagens são geralmente obtidas 3 a 6 horas após a injeção de Ioflupano (^{123}I) ROTOP. O seu médico de Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Ioflupano (^{123}I) ROTOP, deve urinar com frequência para eliminar o produto do seu corpo.

O médico de Medicina Nuclear informá-lo-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu médico de Medicina Nuclear se tiver dúvidas.

Se receber mais Ioflupano (^{123}I) ROTOP do que deveria
Uma vez que Ioflupano (^{123}I) ROTOP é administrado por um médico sob condições controladas, é improvável que receba uma sobredosagem. O seu médico de Medicina Nuclear irá sugerir que beba muitos líquidos para ajudar o seu corpo a eliminar o medicamento. Terá de ter cuidado com a urina que produzir - o seu médico dir-lhe-á o que fazer. Esta é uma prática normal com medicamentos como o Ioflupano (^{123}I) ROTOP. Qualquer ioflupano (^{123}I) que permaneça no seu organismo perderá naturalmente a sua radioatividade.

APROVADO EM
23-03-2021
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico de Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A frequência de efeitos secundários é:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Aumento do apetite
- Tonturas
- Perturbações do paladar
- Náuseas
- Boca seca
- Vertigens
- Uma breve sensação de irritação, como se tivesse formigas na sua pele (formigueiro)
- Dor intensa (ou sensação de queimadura) no local da injeção. Isto foi referido por doentes que receberam Ioflupano (^{123}I) ROTOP numa veia de pequeno calibre.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Hipersensibilidade (alérgica)
- Falta de ar
- Vermelhidão da pele
- Comichão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Suor excessivo
- Vómitos
- Tensão arterial baixa
- Sensação de calor

Este radiofármaco emitirá pequenas quantidades de radiação ionizante, associada a um risco mínimo de cancro e anomalias hereditárias.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

APROVADO EM
23-03-2021
INFARMED

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 é conservado o Ioflupano (^{123}I) ROTOP

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será feita de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se apenas ao especialista.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.

O pessoal hospitalar assegurar-se-á que o produto é corretamente conservado e eliminado e que não é utilizado após o prazo de validade indicado no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ioflupano (^{123}I) ROTOP

- A substância ativa é ioflupano (^{123}I). Cada mililitro de solução contém 74 MBq de ioflupano (^{123}I) à hora de referência (0,07 a 0,13 µg/ml de ioflupano).
- Os outros componentes são ácido acético, acetato de sódio, etanol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ioflupano (^{123}I) ROTOP e conteúdo da embalagem

O Ioflupano (^{123}I) ROTOP é uma solução injetável incolor. São fornecidos 2,5 ml desta solução num só frasco para injetáveis de vidro incolor de 10 ml, selado com uma rolha de borracha butílica coberta por uma película metálica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
23-03-2021
INFARMED

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Alemanha
Telefone: +49 (0)351 26 31 02 10
Fax: +49 (0)351 26 31 03 13
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA} {mês de AAAA}

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo de Ioflupano (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml Solução injetável é disponibilizado como um documento separado na embalagem do medicamento com o objetivo de disponibilizar informações científicas e práticas adicionais acerca da administração e utilização deste radiofármaco aos profissionais de saúde. Por favor consulte o RCM.