Folheto informativo: Informação para o doente

Locametz 25 microgramas conjunto para preparações radiofarmacêuticas
gozetotido

▼ 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 lhe ser administrado 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 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 Locametz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser utilizado Locametz
3. Como é utilizado Locametz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Locametz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Locametz e para que é utilizado

O que é Locametz
Este medicamento é um produto radiofarmacêutico apenas para diagnóstico.

Locametz contém uma substância chamada gozetotido. Antes da utilização, o gozetotido (o pó que se encontra no frasco) é conjugado com uma substância radioativa chamada gálio-68 para fazer uma solução de gozetotido de gálio (^{68}Ga) (este procedimento chama-se marcação radioativa).

Para que é utilizado Locametz
Após marcação radioativa com gálio-68, Locametz é usado num procedimento médico de imagem chamado tomografia de emissão de positrões (PET) para detetar tipos específicos de células do cancro com uma proteína chamada antigénio de membrana específico da próstata (PSMA) em adultos com cancro da próstata. Isto é feito:
- para descobrir se o cancro da próstata se espalhou para os nódulos linfáticos e outros tecidos além da próstata, antes do tratamento curativo primário (por ex. tratamento que envolve retirar a próstata numa cirurgia, radioterapia)
- para identificar células do cancro quando se suspeita de recidiva do cancro da próstata em doentes que receberam tratamento curativo primário
- para descobrir se doentes com progressão de cancro da próstata resistente à castração metastático podem ser adequados a um tratamento específico chamado de tratamento dirigido ao PSMA

Como Locametz funciona
Ao ser administrado ao doente, o gozetotido de gálio (^{68}Ga) liga-se às células do cancro que têm PSMA na sua superfície e torna-as visíveis para o seu médico de medicina nuclear, durante o procedimento médico de obtenção de imagem por PET. Isto fornece informação valiosa sobre a sua doença ao seu médico e ao seu médico de medicina nuclear.

A utilização de gozetotido de gálio (^{68}Ga) envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico assistente e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que irá obter com o procedimento com o radiofármaco é superior ao risco devido à radiação.

Se tiver quaisquer questões sobre como Locametz funciona ou sobre a razão pela qual lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico de medicina nuclear.

2. O que precisa de saber antes de ser utilizado Locametz

Locametz não pode ser utilizado
- se for alérgico ao gozetotido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de receber Locametz se tem qualquer outro tipo de cancro, pois este pode afetar a interpretação das imagens.

A utilização de Locametz envolve a exposição a uma pequena quantidade de radioatividade. A exposição repetida à radiação pode aumentar o risco de cancro. O seu médico de medicina nuclear irá explicar-lhe medidas de radioproteção necessárias (ver secção 3).

Antes da administração de Locametz deve
- Beber grande quantidades de água para se manter hidratado e urinar imediatamente antes do procedimento médico de obtenção de imagem por PET, e tão frequentemente quanto possível durante as primeiras horas após administração.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser administrado a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois não existem dados disponíveis neste grupo etário.

Gravidez e amamentação
Locametz não se destina a ser usado em mulheres. Todos os radiofármacos, incluindo Locametz, têm potencial para causar danos ao bebé em gestação.

Condução e utilização de máquinas
Considera-se improvável que Locametz afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Locametz contém sódio
Este medicamento contém 28,97 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada injeção. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Locametz

Existe legislação restrita sobre a utilização, manuseamento e eliminação de produtos radiofarmacêuticos. Locametz apenas será usado em áreas especiais controladas. Este radiofármaco apenas será manuseado e administrado a si por pessoas formadas e qualificadas para a sua utilização segura. Estas pessoas terão especial cuidado para a utilização segura deste radiofármaco e irão mantê-lo informado das suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisionará o exame irá decidir a quantidade de Locametz que será usada no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A quantidade a administrar geralmente recomendada para um adulto é 1,8-2,2 MBq (megabecquerel, a unidade usada para expressar radioatividade) por kg de peso corporal, com uma quantidade mínima de 111 MBq e máxima de 259 MBq.

Administração de Locametz e realização do procedimento
Após reconstituição e marcação radioativa, Locametz é administrado através de uma injeção lenta numa veia. Irá fazer um exame PET a iniciar 50 a 100 minutos após ter recebido Locametz.

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

Após a administração de Locametz deve:
- Continue a beber bastante água para se manter hidratado e urinar tão frequentemente quanto possível para eliminar o radiofármaco do seu organismo.

O médico de medicina nuclear irá informá-lo se necessitar de tomar quaisquer precauções especiais após receber este medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer questões.

Se lhe foi administrado mais Locametz do que deveria
Uma sobredosagem de Locametz é improvável porque irá apenas receber uma única dose que é controlada com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisionará o procedimento. No entanto, na eventualidade de uma sobredosagem, irá receber o tratamento adequado. Pode-lhe ser dito para beber e urinar frequentemente, de modo a eliminar o produto radiofarmacêutico do seu organismo.

Se tiver quaisquer outras questões sobre a utilização de Locametz, pergunte ao médico de medicina nuclear que supervisionará 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.

Os efeitos indesejáveis incluem os listados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem garves, por favor fale com o seu médico de medicina nuclear.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- cansaço (fadiga)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- náuseas
- prisão de ventre
- vómitos
- diarreia
- boca seca
- reações no local da injeção, tais como nódoas negras, comichão e calor (reações no local da injeção)
- arrepios

Este produto radiofarmacêutico irá libertar pequenas quantidades de radiação ionizante associadas com o menor risco 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Locametz

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

A informação seguinte destina-se apenas ao especialista:
- Locametz não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Antes da reconstituição, conservar a temperatura inferior a 25°C.
- Após reconstituição e marcação radioativa, conservar na vertical, a temperatura inferior a 30°C. Utilizar em 6 horas.

6. Conteúdo da embalagem e outra informação

O que contém Locametz
- A substância ativa é gozetotido. Um frasco para injetáveis contém 25 microgramas de gozetotido. Os outros componentes são: ácido gentísico, acetato de sódio tri-hidratado e cloreto de sódio (ver "Locametz contém sódio" na secção°2).

Qual o aspeto de Locametz e conteúdo da embalagem
Locametz é um conjunto multidose para preparação radiofarmacêutica contendo um frasco para injetáveis com pó branco liofilizado (pó para solução injetável).

O gálio-68 não faz parte do conjunto.

Após reconstituição e marcação radioativa, Locametz contém uma solução estéril para injeção de gozetotido de gálio (^{68}Ga) com uma atividade até 1369 MBq.

Após reconstituição, a solução injetável de gozetotido de gálio (^{68}Ga) também contém ácido clorídrico.

Tamanho da embalagem: 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
I.D.B. Holland B.V.
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
M.G.P. spol. s r.o.
Tel: +420 602 303 094

Danmark
SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland
Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

España
Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France
Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Lietuva
SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg
I.D.B. Holland B.V.
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
I.D.B. Holland B.V.
Tel: +31 13 5079 558

Norge
SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich
Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 911 273 0

Polska
Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland
SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Italia
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Tel: +39 0125 561211

Κύπρος
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Latvija
SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
SAM Nordic
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

Sverige
SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

A informação seguinte destina-se apenas a profissionais de saúde:

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo de Locametz é fornecido como documento separado na embalagem do produto, com o objetivo de fornecer outras informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Por favor consulte o RCM.