

Folheto informativo: Informação para o doente

Lumark 80 GBq/ml precursor radiofarmacêutico, solução Cloreto de lutécio (^{177}Lu)

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

1. O que é Lumark e para que é utilizado

O Lumark não é um medicamento e não se destina a ser utilizado isoladamente.

O Lumark é um medicamento denominado precursor radiofarmacêutico. Contém a substância ativa cloreto de lutécio (^{177}Lu).

O Lumark é utilizado para a marcação radioativa de medicamentos, uma técnica na qual os medicamentos são marcados (radiomarcados) com uma forma radioativa do elemento lutécio, conhecida como lutécio (^{177}Lu). Estes medicamentos podem, então, ser utilizados em procedimentos médicos para transportar a radioatividade para onde esta é necessária no organismo, como locais com células tumorais.

O Lumark só é utilizado para marcação radioativa de medicamentos que foram desenvolvidos especificamente para a utilização com a substância ativa cloreto de lutécio (^{177}Lu).

A utilização dos medicamentos marcados com lutécio (^{177}Lu) envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o radiofármaco é superior ao risco da radiação.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento que é radiomarcado com o Lumark.

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

O medicamento radiomarcado com Lumark não pode ser utilizado

- se tem alergia ao lutécio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou se pensa estar grávida

Advertências e precauções

O tratamento com um medicamento radiomarcado com lutécio (^{177}Lu) pode levar aos seguintes efeitos secundários

- um menor número de glóbulos vermelhos (anemia)

- um menor número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), que são importantes para parar hemorragias (sangramentos)
- um menor número de glóbulos brancos (leucopenia, linfopenia ou neutropenia), que são importantes para proteger o organismo de infeções

A maioria destes acontecimentos foram ligeiros e apenas temporários.

Nalguns doentes, observou-se um número reduzido de todos os 3 tipos de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, plaquetas e glóbulos brancos - pancitopenia), exigindo descontinuação do tratamento. Dado que o lutécio (^{177}Lu) pode, por vezes, afetar as suas células sanguíneas, o seu médico fará análises ao sangue antes de iniciar o tratamento e depois em intervalos regulares.

Fale com o seu médico se sentir falta de ar, sofrer contusões, hemorragias nasais, hemorragia das gengivas ou se desenvolver febre.

Durante terapêutica radiometabólica com peptídeos para tumores neuroendócrinos, são excretados pelos rins análogos da somatostatina radiomarcados. Assim, o seu médico pedirá análises ao sangue para avaliar a sua função renal antes de iniciar e durante o tratamento.

O tratamento com lutécio (^{177}Lu) pode comprometer a função do fígado (hepática). O seu médico pedirá análises ao sangue para monitorizar a sua função hepática durante o tratamento.

Os medicamentos marcados com lutécio (^{177}Lu) podem ser administrados diretamente na sua veia através de um tubo conhecido como cânula. Foram relatados casos de fuga do líquido para os tecidos circundantes (extravasamento). Informe o médico se sentir algum inchaço ou dor no braço.

Após o tratamento de tumores neuroendócrinos com lutécio (^{177}Lu), os doentes podem apresentar sintomas associados à libertação de hormonas das células tumorais, conhecidos como crise carcinoide. Informe o seu médico se sentir tonturas ou sensação de desmaio ou se apresentar vermelhidão ou diarreia após o tratamento.

O tratamento com lutécio (^{177}Lu) pode causar síndrome de lise tumoral, devido à degradação rápida das células tumorais. Isso pode levar a resultados anómalos em análises ao sangue, batimento cardíaco irregular, insuficiência renal ou convulsões dentro de uma semana do tratamento. O seu médico irá realizar análises ao sangue para monitorizar esta síndrome. Informe o seu médico se sentir câibras musculares, fraqueza muscular, confusão ou falta de ar.

Antes da administração de Lumark deve

Beber quantidades abundantes de água antes de receber o medicamento radiomarcado de modo a urinar com tanta frequência quanto possível nas primeiras horas que se seguem ao procedimento.

Crianças e adolescentes

Consulte o folheto informativo do medicamento que será radiomarcado com Lumark.

Outros medicamentos e medicamentos radiomarcados com o Lumark

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 o procedimento.

Dado que não foram efetuados estudos específicos, não se sabe se o cloreto de lutécio (^{177}Lu) interage com outros medicamentos.

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 receber medicamentos marcados com o Lumark.

Deve informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos radiomarcados com o Lumark se existir a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante consultar o seu médico de medicina nuclear.

Se está grávida

Os medicamentos marcados com o Lumark não podem ser administrados durante a gravidez.

Se está a amamentar

Ser-lhe-á pedido que deixe de amamentar em caso de tratamento com medicamentos radiomarcados com o Lumark.

Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os medicamentos utilizados em associação com o Lumark podem afetar a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas. Leia com atenção o Folheto Informativo desse medicamento.

3. Como utilizar o medicamento radiomarcado com Lumark

Existem leis rigorosas relativas à utilização, manuseamento e eliminação dos radiofármacos. Os medicamentos radiomarcados com o Lumark só serão utilizados em zonas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoas com formação e qualificação para uma utilização em segurança. Essas 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 o Lumark a utilizar no seu caso. Será a quantidade mais pequena necessária para obter o resultado adequado, dependendo do medicamento administrado de forma concomitante e da sua utilização prevista.

Administração do medicamento radiomarcado com o Lumark e realização do procedimento

O Lumark só pode ser utilizado em associação com um outro medicamento desenvolvido e autorizado especificamente para ser associado com o Lumark. Só será administrado em associação.

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 o Lumark.

Após a administração do medicamento radiomarcado com o Lumark

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar precauções especiais depois de receber o medicamento radiomarcado com o Lumark. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se receber mais medicamento radiomarcado com o Lumark do que deveria

Na medida em que o medicamento radiomarcado com o Lumark é manuseado por um médico de medicina nuclear em condições rigorosamente controladas, a hipótese de sobredosagem é muito pequena. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do Lumark, fale com o médico de medicina nuclear responsável pela supervisão do procedimento.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foi notificada boca seca entre doentes com cancro da próstata a receber tratamento com lutécio (^{177}Lu), tendo sido temporária.

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

- Redução do número de células do sangue (plaquetas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos)
- Náuseas
- Vômitos
- Perda de cabelo ligeira, temporária

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Cancro na medula óssea (síndrome mielodisplásica)
- Um menor número de glóbulos brancos (neutropenia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Cancro na medula óssea (leucemia mieloide aguda)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Crise carcinoide
- Síndrome de lise tumoral (degradação rápida de células tumorais)
- Um menor número de glóbulos vermelhos, plaquetas e glóbulos brancos (pancitopenia)
- Boca seca

O cancro na medula óssea (síndrome mielodisplásica e leucemia mieloide aguda) foi reportado em doentes vários anos após terem concluído a terapêutica radiometabólica com peptídeos marcados com lutécio (¹⁷⁷Lu) para tumores neuroendócrinos.

Após a sua administração, o medicamento radiomarcado com o Lumark libertará determinadas quantidades de radiação ionizante (radioatividade) que comportam um pequeno risco de cancro e de desenvolvimento de deficiências hereditárias. Em todos os casos, o risco da radiação é ultrapassado pelo potencial benefício de receber o medicamento radiomarcado.

Para obter informações adicionais, consulte o Folheto Informativo do medicamento específico a ser radiomarcado.

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

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 no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lumark

Não terá de conservar este radiofármaco. A conservação do Lumark 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.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade e a hora impressos no rótulo, após VAL.

Conservar na embalagem de origem para proteger da radiação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lumark

- A substância ativa é o cloreto de lutécio (^{177}Lu). Cada ml da solução contém 80 GBq de cloreto de lutécio (^{177}Lu) na data e hora da calibração (CAL), correspondendo a um máximo de 160 microgramas de lutécio. A CAL é definida como o fim da produção. (GBq: Giga Becquerel é a unidade de medida da radioatividade).
- Os outros componentes são ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lumark e conteúdo da embalagem

O Lumark apresenta-se sob a forma de uma solução estéril, transparente e incolor num frasco para injetáveis de 10 ml de vidro incolor de tipo I, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo selada com uma cápsula de alumínio.

Cada frasco para injetáveis contém um volume que varia entre 0,1 e 5 ml, o que corresponde a uma atividade entre 8 e 400 GBq (na CAL). O volume depende da quantidade de medicamentos associados ao Lumark necessária para administração pelo médico de medicina nuclear.

Cada embalagem contém 1 frasco de vidro num recipiente de chumbo colocado num boião de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

I.D.B Holland B.V.

Weverstraat 17

5111 PV Baarle-Nassau

Países Baixos

Tel: +31 (0) 13 5079 558

Fax: +31 (0) 13 5079 912

E-mail: quality@idb-radiopharmacy.com

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo do Lumark 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.