

Folheto informativo: Informação para o doente

Lymphoseek 50 microgramas kit para preparação radiofarmacêutica tilmanocept

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber 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 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 Lymphoseek e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Lymphoseek ser utilizado
3. Como utilizar Lymphoseek
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lymphoseek
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lymphoseek e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico em adultos. Isso significa que é utilizado no cancro da mama, melanoma ou cancros da cavidade oral para ajudar a saber mais sobre a sua doença. Não é um tratamento para a sua doença.

Antes de ser utilizado, o pó no frasco para injetáveis, que contém o tilmanocept, é misturado com um medicamento radioativo chamado pertecnetato de sódio (contendo ^{99m}Tc), para produzir uma substância chamada tecnécio (^{99m}Tc) tilmanocept.

Considerando que contém uma pequena quantidade de radioatividade, o tecnécio (^{99m}Tc) tilmanocept pode tornar visíveis para os médicos partes de algumas áreas do corpo durante os exames, para os ajudar a ver se o cancro alastrou para locais conhecidos como 'gânglios linfáticos', localizados perto dos tumores. Os gânglios linfáticos mais próximos do tumor são chamados gânglios linfáticos «sentinela». É para estes gânglios linfáticos que as células cancerígenas têm mais probabilidade de alastrarem. Quando Lymphoseek encontra os gânglios linfáticos sentinela, estes podem ser removidos e analisados, para verificar se existem células cancerígenas. Lymphoseek encontra os gânglios linfáticos e pode ser detetado utilizando uma câmara especial ou detetor.

O uso de Lymphoseek implica 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.

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

Não utilize Lymphoseek

Se tiver alergia ao tilmanocept ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer componente do radiofármaco marcado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de lhe ser administrado Lymphoseek:

- se apresentou quaisquer sinais de uma reação alérgica (listados na secção 4) após administração

- anterior de Lymphoseek
- se tiver problemas de rins ou de fígado (doença renal ou hepática)

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Lymphoseek

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

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 tomar este medicamento.

Deve informar o médico de medicina nuclear antes da administração de Lymphoseek 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 que irá supervisionar o procedimento.

Se está grávida, o médico de medicina nuclear só administrará este medicamento durante a gravidez caso se preveja que o benefício seja superior aos riscos.

Se está a amamentar, o leite materno deve ser eliminado nas 24 horas que se seguirem à administração de Lymphoseek.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que Lymphoseek afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. O seu médico e o médico de medicina nuclear irão dizer-lhe quando será seguro conduzir após a cirurgia.

Lymphoseek contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isto significa que é essencialmente «livre de sódio».

3. Como utilizar Lymphoseek

Este medicamento destina-se apenas a utilização hospitalar.

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação dos radiofármacos.

Lymphoseek só será utilizado em áreas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoas com formação para um uso 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 Lymphoseek a utilizar no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A quantidade a ser administrada geralmente recomendada para um adulto varia entre 18,5 e 74 MBq (megaBecquerel, a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

A dose pode ser dividida em quantidades mais pequenas. Isto significa que o médico pode administrar mais do que uma injeção na área à volta do tumor.

Antes da administração de Lymphoseek

Siga as instruções do seu médico ou médico de medicina nuclear.

Administração de Lymphoseek e realização do procedimento

Lymphoseek é injetado sob a pele, sob o mamilo, no tumor ou à volta deste. O local depende do tipo de tumor.

Lymphoseek é administrado no dia anterior ou no próprio dia do procedimento.

Duração do procedimento

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

O médico de medicina nuclear utiliza uma câmara especial para encontrar o Lymphoseek. O cirurgião utiliza as imagens obtidas para ver onde estão localizados os gânglios linfáticos sentinela. O cirurgião utilizará também uma máquina que encontra o componente ^{99m}Tc do medicamento. O ^{99m}Tc mostra ao cirurgião onde estão localizados os gânglios linfáticos sentinela.

Quando o gânglio linfático sentinela é encontrado, o cirurgião remove-o. Caso exista mais do que um gânglio linfático sentinela, o cirurgião irá também remover esses gânglios. Os gânglios linfáticos sentinela são então analisados, para verificar se as células cancerígenas alastraram até eles.

O que fazer após a administração de Lymphoseek

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

Se recebeu mais Lymphoseek do que deveria

É improvável a ocorrência de uma sobredosagem (dose em excesso), porque receberá uma quantidade especialmente medida de Lymphoseek e controlada com precisão pelo médico responsável pelo procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento adequado.

Se tiver questões adicionais sobre a utilização deste medicamento, 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. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 doente em cada 100):

- irritação ou dor no local onde a injeção é administrada (incluindo mama e pele)
- dor na ferida, abertura da ferida ou acumulação de fluidos no local da cirurgia
- sensação de enjojo (náuseas) ou tonturas
- visão turva
- dificuldade em falar
- dor de cabeça
- batimento do coração aumentado
- necessidade frequente ou urgente de urinar
- sensação de calor, sensação de picada ou formiguento, ou dor nas extremidades, ombros, pescoço ou maxilar
- vermelhidão
- níveis altos de cálcio no sangue.

Este radiofármaco fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante associadas ao menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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 Lymphoseek

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, 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.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após “Exp.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Conservar o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior, para proteger da luz.

A solução radiomarcada é estável durante 6 horas a uma temperatura máxima de 25°C.

O medicamento radiomarcado é uma solução límpida, incolor e sem partículas visíveis. Não utilizar se forem visíveis partículas em suspensão e/ou descoloração.

A eliminação dos radiofármacos deve fazer-se de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lymphoseek

- A substância ativa é o tilmanocept. Cada frasco para injetáveis contém 50 microgramas de tilmanocept.
- Os outros componentes são trealose di-hidratada, glicina (E640), ascorbato de sódio (E301), cloreto de estanho di-hidratado, hidróxido de sódio (E524) e ácido clorídrico, diluído (E507).

Qual o aspeto de Lymphoseek e conteúdo da embalagem

Antes de ser utilizado, o pó no frasco para injetáveis é misturado com um outro medicamento chamado pertecnetato de sódio, para produzir uma substância chamada tecnécio (^{99m}Tc) tilmanocept.

Apresentações

Os frascos para injetáveis de vidro são fornecidos numa embalagem que contém 1 ou 5 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd.
Kilminion South
Ballinroad
Dungarvan
Co. Waterford, X35 WP70
Irlanda

Fabricante

GiPharma S.r.l.
Strada Crescentino snc – 13040
Saluggia (VC)
Itália

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Países Baixos

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 saúde:

O RCM completo do Lymphoseek é fornecido como uma secção de corte por picotado no final do folheto impresso, 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 caixa].