

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **Macrotec 2 mg/frasco Kit para Preparação de Injeção de Macroagregados de Albumina Humana <sup>99m</sup>Tc, Pó para Suspensão Injectável**

Macroagregados de Albumina Humana

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

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Macrotec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Macrotec
3. Como utilizar Macrotec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Macrotec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Macrotec e para que é utilizado**

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. É somente utilizado para ajudar a identificar doenças.

O Macrotec é um medicamento do grupo dos radiofármacos. É administrado antes de se proceder ao exame e permite que uma câmara especial visualize o interior de uma região do seu corpo.

- Contém uma substância ativa chamada "macroagregados de albumina humana". Esta é misturada com outro componente chamado "tecnécio", antes de ser utilizada.
- Assim que é injetado pode ser observado do exterior do seu corpo através de uma câmara especial que está instalada no aparelho de exame.
- O exame pode ajudar o seu médico a visualizar os seus pulmões.
- Este medicamento é administrado a outras pessoas antes de um exame para observar as veias (vasos sanguíneos) do corpo.

O seu médico ou enfermeiro explicar-lhe-ão qual a região do seu corpo que irá ser examinada.

A utilização de Macrotec envolve exposição a radioatividade. O seu médico e o seu médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá através do procedimento com o radiofármaco é maior que o risco devido à radiação.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Macrotec**

**Não utilize Macrotec:**

- se tem alergia aos macroagregados de albumina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize Macrotec no caso de qualquer uma das situações acima mencionadas. Se tiver dúvidas fale com o seu médico de medicina nuclear.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Macrotec.

Tome especial cuidado com Macrotec:

- Se está grávida ou pensa que poderá estar.
- Se está a amamentar
- Se tem shunt cardíaco direito esquerdo (fluxo sanguíneo anormal)
- Se tem hipertensão pulmonar (pressão sanguínea pulmonar alta)

**Outros medicamentos e Macrotec**

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes incluem medicamentos à base de plantas. Esta informação é necessária porque alguns medicamentos podem afetar o modo como Macrotec atua.

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar ou lhe foram administrados qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos, porque podem interferir com a interpretação das imagens:

- Beta bloqueadores adrenérgicos
- Agentes quimioterapêuticos
- Heparina ( utilizada para evitar a coagulação do sangue)
- Broncodilatadores (utilizados para ajudar doentes com dificuldades respiratórias)
- Sulfato de magnésio
- Heroína
- Nitrofurantoína
- Busulfan
- Ciclofosfamida
- Bleomicina
- Metotrexato
- Metisergida

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um dos medicamentos acima mencionados, fale com o seu médico de medicina nuclear antes de lhe ser administrado Macrotec.

**Gravidez , amamentação e fertilidade**

Informe o seu médico de medicina nuclear antes de lhe ser administrado Macrotec se existe a possibilidade de estar grávida, se lhe faltou a menstruação ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida é importante consultar o seu médico de medicina nuclear que supervisionará o exame.

#### Se está grávida

O seu médico de medicina nuclear apenas utilizará Macrotec se considerar que o benefício esperado é maior que o risco.

#### Se está a amamentar

Não amamente se lhe for administrado Macrotec, porque pequenas quantidades de radioatividade podem passar para o leite da mãe.

O seu médico pode esperar até ter parado de amamentar antes de utilizar Macrotec. Se não for possível esperar, o seu médico pode pedir-lhe para:

- parar de amamentar durante pelo menos 12 horas após a injeção,
- utilizar leite artificial para o seu filho e
- extrair o seu próprio leite e o deite fora.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Pergunte ao seu médico de medicina nuclear se pode conduzir ou utilizar máquinas depois de lhe ter sido administrado Macrotec.

**Macrotec contém** menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja é praticamente "isento de sódio".

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

### **3. Como utilizar Macrotec**

Existem leis estritas para a utilização, manutenção e eliminação de produtos radiofarmacêuticos.

O Macrotec ser-lhe-á administrado por uma pessoa com a formação e qualificações específicas.

- Macrotec será sempre utilizado num hospital ou numa clínica.
- Dir-lhe-ão tudo o que tiver de saber para a sua utilização segura.

O seu médico decidirá qual a dose de Macrotec a ser administrada no seu caso. Esta será a quantidade mínima necessária para obter a informação desejada.

A quantidade normalmente recomendada para um adulto (com cerca de 70 kg) varia entre 37 e 185 MBq (1-5 mCi).

#### **Utilização em crianças**

Nas crianças e adolescentes a quantidade a administrar será adaptada ao peso da criança.

#### **Administração de Macrotec e condução do exame**

Macrotec é administrado via intravenosa.

A dose usual é uma injeção.

**Duração do exame**

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

O seu médico de medicina nuclear dar-lhe-á informação se necessitar de tomar precauções especiais após lhe ser administrado o medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer dúvidas.

**Se lhe for administrado mais Macrotec do que deveria**

No caso de sobredosagem, receberá o tratamento apropriado de forma a reduzir os perigos promovendo a diurese e esvaziamento frequente da bexiga.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico de medicina nuclear que supervisiona o exame.

**4. Efeitos secundários possíveis**

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

Este radiofármaco distribuirá pequenas quantidades de radiação ionizante, associadas a um menor risco possível de cancro e deficiências hereditárias.

**Reações alérgicas**

Reações relacionadas com hipersensibilidade, incluindo anafilaxia com risco de vida e hipersensibilidade no local de administração.

Se qualquer um dos efeitos secundários acima mencionados se manifestar depois de ter alta do hospital ou clínica, dirija-se imediatamente aos serviços de urgência do hospital mais próximo.

Outros efeitos secundários incluem

- comichão
- vermelhidão
- hipotensão
- náuseas

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Macrotec**

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

Não será necessário que conserve este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade de um especialista nas instalações apropriadas. A conservação dos radiofarmacos será realizada de acordo com a legislação em vigor para materiais radioativos.

A rotulagem do medicamento inclui as condições corretas de conservação e o prazo de validade do lote. O pessoal do hospital assegurará que o medicamento é conservado e eliminado corretamente e que não é utilizado após a expiração do prazo de validade impresso no rótulo.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Macrotec**

- A substância ativa é macroagregados de albumina humana. Cada frasco de Macrotec contém 2 miligramas de macroagregados de albumina humana.
- Os outros componentes são cloreto estanoso dihidratado, cloreto de sódio, albumina sérica humana, acetato de sódio e azoto.

### **Qual o aspeto de Macrotec e conteúdo da embalagem**

Macrotec é fornecido como um kit para a preparação de radiofármacos. O kit contém 5 frascos. Cada frasco contém 2 miligramas de macroagregados de albumina humana.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

GE Healthcare S.r.l  
Via Galeno 36  
20126 – Milão  
Itália

#### **Fabricante**

Gipharma S.r.l  
Via Crescentino  
13040 Saluggia (VC)  
Itália

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

APROVADO EM  
25-02-2014  
INFARMED