

Folheto informativo: Informação para o doente

Macrotec 2 mg/frasco Kit para Preparação de Injeção de Macroagregados de Albumina Humana ^{99m}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 quimoterapêuticos
- 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

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