

Folheto informativo: Informação para o doente

Memovist 1,0 mmol/ml solução injetável

gadobutrol

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe administrarem este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o médico ou a pessoa que lhe administra Memovist (o técnico de radiologia) ou a equipa hospitalar/centro de IRM.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou o técnico de radiologia. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Memovist e para que é utilizado

Memovist é um agente de contraste para imagiologia por ressonância magnética (IRM) utilizado para diagnóstico do cérebro, coluna e vasos sanguíneos. Memovist pode também ajudar o médico a observar o tipo (benigno ou maligno) de anomalias já conhecidas ou suspeitas, no fígado e rins. Memovist pode também ser utilizado em IRM de anomalias de outras regiões do corpo.

Facilita a visualização de estruturas anormais ou lesões e ajuda na diferenciação entre tecidos saudáveis e patológicos.

É para utilização em adultos e crianças de todas as idades (incluindo recém-nascidos de termo).

Como é que Memovist funciona

A IRM é uma forma de imagiologia para diagnóstico médico que usa o comportamento das moléculas de água nos tecidos normais e anormais. Isto é feito mediante a utilização de um sistema complexo de ímanes e ondas de rádio. Os computadores registam a atividade e traduzem-na em imagens.

Memovist é administrado por injeção no interior da sua veia. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico e apenas pode ser administrado por profissionais de saúde com experiência no campo da prática clínica da IMR.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Memovist

NÃO utilize Memovist se

tem alergia ao gadobutrol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Memovist se
sofrer ou tiver sofrido de uma alergia (ex.: febre dos fenos, urticária) ou asma
tiver tido uma reação anterior a qualquer agente de contraste
tiver uma função renal muito fraca
sofrer de doenças cerebrais com convulsões (crises) ou de outras doenças do sistema nervoso
tem um pacemaker cardíaco ou quaisquer outros implantes ou clips que contenham ferro no seu corpo.

O seu médico decidirá se o exame planeado é possível ou não.

Podem ocorrer reações do tipo alérgico levando a problemas de coração, dificuldades em respirar ou reações na pele após a utilização de Memovist. É possível que ocorram reações graves. A maioria destas reações ocorre num período de meia hora após Memovist lhe ser administrado. Por este motivo, deve ser observado após o exame. Foram observadas reações tardias (horas ou dias mais tarde) (ver secção 4).

Rins/Fígado

Informe o seu médico se
os seus rins não funcionam adequadamente
foi recentemente, ou espera ser, submetido a um transplante de fígado.

O seu médico pode decidir efetuar uma análise ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar bem, antes de tomar a decisão de utilizar Memovist, sobretudo se tiver idade igual ou superior a 65 anos.

Recém-nascidos e crianças

Devido à função renal ser imatura nos bebés até às 4 semanas de idade e em crianças até 1 ano de idade, Memovist será apenas utilizado nestes doentes após ponderação cuidadosa pelo médico.

Outros medicamentos e Memovist

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está ou possa vir a estar grávida, dado que Memovist só deve ser utilizado durante a gravidez se absolutamente necessário.

Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar ou se está prestes a começar a amamentar. O seu médico informá-lo-á se deve continuar ou se deve interromper a amamentação por um período de 24 horas depois de receber Memovist.

Memovist contém sódio

Este medicamento contém menos 23 mg de sódio por dose (com base na quantidade média administrada a uma pessoa com o peso de 70 kg), i.e., é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como é que Memovist será administrado

Memovist é injetado no interior da sua veia utilizando uma pequena agulha, por um profissional de saúde. O seu exame de IRM pode começar imediatamente.

Após a injeção, será observado durante, pelo menos, 30 minutos.

A dose habitual

A dose habitual efetivamente adequada para si, depende do seu peso corporal e da região a ser examinada pela IRM:

Em adultos uma injeção única de 0,1 mililitros de Memovist por kg de peso corporal é recomendada (isto significa que para uma pessoa que pese 70 kg a dose seria de 7 mililitros), contudo pode ser administrada uma injeção adicional até 0,2 mililitros por kg de peso corporal, num período de 30 minutos após a primeira injeção ter sido administrada. Pode ser administrada no máximo uma quantidade total de 0,3 mililitros de Memovist por kg de peso corporal (isto significa para uma pessoa com um peso de 70 kg que a dose seria de 21 mililitros) para a imagiologia do sistema nervoso central (SNC) e angio-RM. Para o SNC pode ser dada no mínimo uma dose de 0,075 mililitros de Gadovist por kg de peso corporal (isto significa para uma pessoa com um peso de 70 kg que a dose seria de 5,25 mililitros).

Informação adicional relacionada com a administração e a manipulação de Memovist é fornecida no final deste folheto.

Dosagem em grupos especiais de doentes

A utilização de Memovist não é recomendada em doentes com problemas renais graves e em doentes que foram recentemente, ou esperam ser em breve, submetidos a um transplante de fígado. Contudo, se a utilização for necessária, deverá receber apenas uma dose de Memovist durante um exame e não deverá receber uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

Recém-nascidos, crianças e adolescentes

Em crianças de todas as idades (incluindo recém-nascidos de termo) é recomendada uma dose única de 0,1 mililitros de Memovist por kg de peso corporal, para todos os exames (ver secção 1). Devido à função renal ser imatura nos bebés até às 4 semanas de idade e em crianças até 1 ano de idade, Memovist será apenas utilizado nestes doentes após ponderação cuidadosa pelo médico. Em recém-nascidos e em crianças apenas deve ser administrada uma dose de Memovist durante um exame e não deve ser administrada uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

Idosos

Não é necessário ajustar a dose se tiver idade igual ou superior a 65 anos, mas é possível que tenha de fazer uma análise ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar bem.

Se lhe for administrado mais Memovist do que deveria

A sobredosagem é improvável. Se isto acontecer, o médico tratará os sintomas e poderá utilizar a diálise aos rins para remover o Memovist do seu organismo.

Não existe evidência que sugira que a diálise irá prevenir o desenvolvimento de Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN; ver secção 4) e que não deva ser utilizada como tratamento para esta situação. Em alguns casos avaliar-se-á o seu coração.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou técnico de radiologia.

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 mais graves (que em alguns casos foram fatais ou de risco de vida) são: O coração para de bater (paragem cardíaca) e reações do tipo alérgico graves (anafilactóides) (incluindo paragem respiratória e choque).

Adicionalmente, foram observados, em alguns casos, eventos fatais ou com risco de vida, para os seguintes efeitos indesejáveis:

Falta de ar (dispneia), perda de consciência, reações do tipo alérgico graves, diminuição grave da pressão sanguínea que pode levar a colapso, paragem respiratória, líquido nos pulmões, inchaço da boca e garganta e pressão sanguínea baixa.

Em casos raros:

Podem ocorrer reações do tipo alérgico (hipersensibilidade e anafilaxia), incluindo reações graves (choque) que podem necessitar de uma intervenção médica imediata.

Se notar:

inchaço da face, lábios, língua ou garganta

tosse e espirros

dificuldade em respirar

comichão

nariz a pingar

urticária (erupção da pele tipo irritação)

Informe imediatamente a equipa do departamento de IRM. Estes podem ser os primeiros sinais de que está a acontecer uma reação grave. Pode ser necessário interromper o seu exame e necessitar de um tratamento adicional.

Em casos raros foram observadas reações do tipo alérgico tardias, horas a vários dias após lhe ter sido administrado Memovist. Se isto lhe acontecer, informe imediatamente o seu médico ou o técnico de radiologia.

Os efeitos indesejáveis observados com maior frequência (podem afetar 5 ou mais em 1000 pessoas) são:

Dores de cabeça, sensação de enjojo (náuseas) e tonturas.

A maioria destes efeitos indesejáveis é ligeira a moderada.

São mencionados abaixo por ordem de probabilidade, efeitos indesejáveis possíveis que foram observados em ensaios clínicos antes da aprovação do Memovist.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dores de cabeça

Sensação de enjoo (náuseas)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Reações do tipo alérgico, por exemplo:

- pressão sanguínea baixa
- urticária
- inchaço da face
- inchaço (edema) da pálpebra
- rubor

A frequência das seguintes reações do tipo alérgico não é conhecida:

- reação do tipo alérgico grave (choque anafilactóide)
- diminuição grave da pressão sanguínea pode levar a colapso (choque)
- paragem respiratória
- líquido nos pulmões
- dificuldades a respirar (broncospasmo)
- lábios azulados
- inchaço da boca e garganta
- inchaço da garganta
- aumento da pressão sanguínea
- dor no peito
- inchaço da face, garganta, boca, lábios e/ou língua (angioedema),
- conjuntivite
- aumento da sudorese
- tosse
- espirros
- sensação de ardor
- pele pálida (palidez)

tontura, paladar alterado, dormência e formigamento

falta de ar (dispneia)

vómitos

vermelhidão da pele (eritema)

comichão (prurido, incluindo prurido generalizado)

erupção da pele (incluindo erupção generalizada da pele, pequenas manchas vermelhas planas [erupção cutânea macular], pequenas manchas com relevo circunscritas [erupção cutânea papular] e erupção cutânea com comichão [erupção cutânea prurítica])

vários tipos de reações no local da injeção (p.ex.: extravasamento para o tecido circundante, ardor, sensação de frio, sensação de calor, vermelhidão, erupção cutânea, dor ou nódulos negros)
sensação de calor

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

desmaio

convulsão

alterações do olfato

batimento cardíaco rápido

palpitações

boca seca

sensação de mal-estar geral (mal-estar)

sensação de frio

Efeitos indesejáveis adicionais que foram descritos após a aprovação de Memovist com frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
coração para de bater (paragem cardíaca)
foram comunicados casos de fibrose sistémica nefrogénica - FSN (que causa espessamento da pele e pode também afetar os tecidos moles e os órgãos internos).

Após a administração do Memovist foram observadas alterações nos testes sanguíneos da função renal (ex.: aumento da creatinina sérica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou técnico de radiologia. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Memovist

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

A estabilidade química, física e microbiológica durante a sua utilização foi demonstrada durante 24 horas a 20-25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente após abertura.

Este medicamento é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido. Não utilize este medicamento se notar uma descoloração acentuada, ou a ocorrência de partículas em suspensão ou caso o recipiente apresente algum defeito.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O profissional de saúde eliminará este medicamento de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Memovist

A substância ativa é gadobutrol.

1 ml de solução injetável contém 604,72 mg de gadobutrol (equivalente a 1,0 mmol de gadobutrol contendo 157,25 mg de gadolínio).

1 frasco para injetáveis de 7,5 ml contém 4535,4 mg de gadobutrol,

1 frasco para injetáveis de 15 ml contém 9070,8 mg de gadobutrol,

1 frasco para injetáveis de 30 ml contém 18141,6 mg de gadobutrol.

1 frasco com 65 ml contém 39306,8 mg de gadobutrol.

Os outros componentes são calcobutrol de sódio (ver final da secção 2), trometamol, ácido clorídrico 1N e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Memovist e conteúdo da embalagem

Memovist é uma solução injetável límpida, incolor a amarelo pálido.

Os conteúdos das embalagens são:

1 ou 10 frascos para injetáveis com 7,5, 15 ou 30 ml de solução injetável

1 ou 10 frascos com 65 ml de solução injetável (em frasco e 100 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda

Rua Quinta do Pinheiro, 5

2794-003 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlim,

Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Áustria, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, França, Alemanha; Grécia, Hungria, Islândia, Letónia, Malta, Holanda, Noruega,	Gadograf
---	----------

Polónia, Eslováquia, Espanha, Suécia	
Itália, Lituânia	Kiralda
Bélgica, Irlanda, Luxemburgo	Imstello
Croácia, Roménia, Eslovénia, Portugal	Memovist

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2022

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Compromisso renal

Antes da administração de Memovist, é recomendado que todos os doentes sejam submetidos a um despiste da disfunção renal mediante a realização de testes laboratoriais.

Foram notificados casos de fibrose sistémica nefrogénica (FSN) associada à utilização de alguns agentes de contraste contendo gadolínio, em doentes com compromisso renal grave agudo ou crónico (TFG < 30 ml/min/1,73m²). Os doentes submetidos a um transplante hepático estão numa situação de risco particular, já que, neste grupo, a incidência de compromisso renal agudo é alta. Dada a possibilidade de ocorrência da FSN com Memovist, este medicamento só deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave e em doentes em período peri-operatório de transplante hepático após uma cuidadosa avaliação do risco/benefício e se as informações de diagnóstico forem consideradas essenciais e não forem disponibilizadas pela IRM sem intensificação de contraste. Caso seja necessário utilizar Memovist, a dose não deve exceder 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Devido à inexistência de informação acerca da administração repetida de Memovist, as injeções não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

Na medida em que a depuração renal de Memovist pode estar comprometida nos idosos, é particularmente importante fazer o despiste da disfunção renal nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

A realização de hemodiálise pouco tempo após a administração de Memovist poderá ser útil para eliminar o Memovist do organismo. Contudo, não existem evidências que suportem o início de hemodiálise para a prevenção ou tratamento da FSN em doentes que ainda não fazem hemodiálise.

Gravidez e amamentação

O Memovist não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija a utilização de Memovist.

A decisão de continuar ou suspender a amamentação por um período de 24 horas após a administração de Memovist, deve ficar ao critério do médico e da mãe a amamentar.

Reações de hipersensibilidade

Tal como com outros agentes de contraste administrados por via intravenosa, o Memovist pode estar relacionado com reações anafilactóides/hipersensibilidade ou outras reações idiossincráticas que se caracterizam por manifestações cardiovasculares, respiratórias ou cutâneas e podendo ocorrer reações graves incluindo choque. Em geral, doentes com doença cardiovascular são mais suscetíveis a reações de hipersensibilidade graves ou mesmo fatais.

O risco de reações de hipersensibilidade pode ser maior nas seguintes situações:

- reação prévia a agentes de contraste
- história de asma brônquica
- história de doenças alérgicas

Em doentes com predisposição alérgica, a decisão de utilizar Memovist tem de ser realizada após uma avaliação especialmente cuidadosa da razão benefício-risco.

A maioria destas reações ocorre no período de meia hora após a administração. Por este motivo, recomenda-se manter o doente em observação após o procedimento.

É necessário dispor de medicação para o tratamento de reações de hipersensibilidade assim como estar preparado para a instituição de medidas de emergência.

As reações tardias (horas até vários dias mais tarde) foram raramente observadas.

Perturbações convulsivas

Tal como com outros agentes de contraste contendo gadolínio, é necessário tomar as devidas precauções em doentes com um baixo limiar para convulsões.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem inadvertida, é recomendada a monitorização cardiovascular (incluindo ECG) e controlo da função renal como medida de precaução.

Em caso de sobredosagem, em doentes com insuficiência renal, Memovist pode ser removido do organismo por hemodiálise. Após 3 sessões de hemodiálise, aproximadamente 98% do agente é removido do organismo. Contudo, não existem evidências de que a hemodiálise seja adequada para a prevenção da fibrose sistémica nefrogénica (FSN).

Antes da injeção

Este medicamento destina-se apenas a uma única utilização.

Este medicamento é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido. Deverá ser inspecionada visualmente antes da utilização.

Memovist não deve ser utilizado em caso de descoloração acentuada, ocorrência de partículas em suspensão ou caso o recipiente apresente algum defeito.

Instruções de utilização

Memovist só deve ser retirado do frasco para injetáveis para dentro da seringa imediatamente antes de utilizar.

A tampa de borracha nunca deve ser perfurada mais de uma vez.

Toda a solução de agente de contraste não utilizada num exame tem de ser eliminada.

Se o medicamento se destina a ser utilizado com um sistema de aplicação automático, a sua compatibilidade para a utilização pretendida tem de ser demonstrada pelo fabricante do dispositivo médico. As instruções adicionais do fabricante do respetivo equipamento também devem ser rigorosamente cumpridas.

Toda a solução não utilizada num exame deve ser eliminada de acordo com os requisitos locais. Prazo de validade após abertura do recipiente pela primeira vez

Toda a solução injetável não utilizada num exame tem de ser eliminada. A estabilidade química, física e microbiológica durante a sua utilização foi demonstrada durante 24 horas a 20-25°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser imediatamente utilizado. Se não for utilizado de imediato, os tempos de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

O rótulo destacável dos frascos para injetáveis/frascos deve ser afixado na ficha do doente para permitir um registo exato do agente de contraste contendo gadolínio utilizado. A dose administrada também deve ser registada. Se são utilizadas fichas eletrónicas do doente, o nome do medicamento, o número de lote e a dose devem ser adicionadas à ficha do doente.

Posologia

Deve utilizar-se a dose mais baixa capaz de proporcionar uma intensificação suficiente para fins de diagnóstico. A dose deve ser calculada com base no peso corporal do doente e não deve exceder a dose recomendada por quilograma de peso corporal detalhada nesta secção.

Adultos

Indicações no SNC

A dose recomendada para adultos é de 0,1 mmol por quilograma de peso corporal (mmol/kg de peso corporal). Isto é equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal da solução a 1,0 M.

Caso persista uma forte suspeita clínica de lesão, muito embora a IRM não suscite comentários ou nos casos em que informações mais precisas possam influenciar a terapêutica do doente, pode administrar-se uma outra injeção de, no máximo, 0,2 mmol/kg de peso corporal, nos 30 minutos que se seguem à primeira injeção. Para a imagiologia do SNC pode ser dada no mínimo uma dose de 0,075 mililitros de Memovist por kg de peso corporal (equivalente a 0,075 ml de Gadovist por kg de peso corporal).

Imagiologia por ressonância magnética do organismo todo (exceto em angiografia por ressonância magnética)

De um modo geral, a administração de 0,1 ml de Memovist por kg de peso corporal é suficiente para responder à questão clínica.

Angio-RM

Imagiologia de 1 campo de visão (FOV): 7,5 ml para peso corporal inferior a 75 kg; 10 ml para peso corporal de 75 kg e superior (correspondendo a 0,1-0,15 mmol/kg de peso corporal).

Imagiologia de >1 campo de visão (FOV): 15 ml para peso corporal inferior a 75 kg; 20 ml para peso corporal de 75 kg e superior (correspondendo a 0,2-0,3 mmol/kg de peso corporal).

População pediátrica

A dose recomendada, para crianças de todas as idades (incluindo neonatos de termo) é de 0,1 mmol de gadobutrol por kg de peso corporal (equivalente a 0,1 ml de Memovist por kg de peso corporal) para todas as indicações (ver secção 1).

Devido à função renal ser imatura nos neonatos até 4 semanas de idade e em crianças até 1 ano de idade, Memovist apenas deve ser utilizado nestes doentes após uma ponderação cuidadosa numa dose que não exceda 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante o exame. Devido à ausência de informação sobre administração repetida, as injeções de Memovist não devem ser repetidas exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

Imagiologia

A dose necessária é administrada sob a forma de injeção intravenosa em bólus. A IRM intensificada por contraste pode começar imediatamente a seguir (pouco depois da injeção, dependendo das sequências de impulsos utilizadas e do protocolo do exame).

Observam-se intensificações do sinal ótimo durante a primeira passagem arterial para a angio-RM e num período de cerca de 15 minutos após a injeção de Memovist para indicações no SNC (o tempo depende do tipo de lesão/tecido).

As sequências de exame ponderadas em T1 são particularmente adequadas para os exames intensificados por contraste.

Informação adicional relacionada com a utilização de Memovist é fornecida na secção 3 do folheto.