

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Meta-Iodobenzilguanidina-[¹³¹I] para Diagnóstico, Solução Injetável GE Healthcare

Iobenguano-[¹³¹I]

Meta-Iodobenzilguanidina-[¹³¹I] para Diagnóstico, Solução Injetável GE Healthcare é referida neste folheto como MIBG Diagnóstico.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

1. O que é MIBG Diagnóstico e para que é utilizado

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

MIBG Diagnóstico é um medicamento do grupo dos radiofármacos. É administrado antes de um exame e permite que uma câmara especial visualize o interior de uma região do seu corpo.

Contém uma substância ativa chamada Iobenguano.

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 verificar se um tumor das glândulas adrenais ou da tiróide pode ser tratado e decidir qual o tratamento apropriado.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar MIBG Diagnóstico

Não utilize MIBG Diagnóstico:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de MIBG Diagnóstico (indicados na secção 6).

- Se está grávida ou pensa que poderá estar grávida.

Não utilize MIBG Diagnóstico se a situação acima mencionada se lhe aplicar. Se tiver dúvidas fale com o seu médico.

MIBG Diagnóstico não deve ser administrada a bebés prematuros ou recém-nascidos. (Ver secção "Informações importantes sobre alguns componentes de MIBG Diagnóstico").

Tome especial cuidado com MIBG Diagnóstico.

Verifique com o seu médico antes da administração de MIBG Diagnóstico:

- Se lhe faltou a última menstruação.
- Se lhe foi prescrita uma dieta hipossódica.

Ao utilizar MIBG Diagnóstico com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente 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 MIBG Diagnóstico atua.

Antes de ser submetido ao seu exame, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos. Isto porque podem afetar os resultados do seu exame:

- Medicamentos antihipertensores tais como reserpina, labetalol ou bloqueadores dos canais de cálcio (que incluem diltiazem, nifedipina, verapamil, betanidina, debrisoquina, bretílio e guanetidina).
- Antidepressivos como a amitriptilina, imipramina, doxepina, amoxepina, loxapina maprotilina ou trazolona.
- Medicamentos simpaticomiméticos (presentes nos descongestionantes nasais), tais como fenilefrina, efedrina ou fenilpropanolamina.
- Cocaína

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um dos acima mencionados, fale com o seu médico antes de lhe ser administrada MIBG Diagnóstico.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

MIBG Diagnóstico não lhe deve ser administrada se está grávida ou pensa que poderá estar grávida, pois pode afetar o bebé.

Não amamente se lhe for administrada MIBG Diagnóstico. Isto porque podem passar pequenas quantidades de radioatividade para o leite da mãe. Se estiver a amamentar, o seu médico pode esperar até ter parado de amamentar antes de utilizar MIBG Diagnóstico. Se não for possível esperar, o seu médico pode pedir-lhe:

Que pare de amamentar, e

Que use um leite artificial para o seu filho, e

Que extraia (retire) o seu próprio leite e o deite fora.

O seu médico informá-la-á de quando pode começar novamente a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas depois de lhe ter sido administrada MIBG Diagnóstico.

Informações importantes sobre alguns componentes de MIBG Diagnóstico
MIBG Diagnóstico contém álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações tóxicas e alérgicas em bebés e crianças até aos 3 anos de idade.

Informações importantes sobre a MIBG Diagnóstico.
Quando MIBG Diagnóstico é utilizada, o doente é exposto a radioatividade.
O seu médico considerará sempre os possíveis riscos e benefícios antes de lhe administrar o medicamento.
Fale com o seu médico se tiver quaisquer dúvidas.

3. Como utilizar MIBG Diagnóstico

MIBG Diagnóstico ser-lhe-á administrada por uma pessoa com a formação e qualificações específicas.

MIBG Diagnóstico será sempre utilizada num hospital ou numa clínica.

O seu médico pedir-lhe-á que tome outro medicamento 24 a 48 horas antes de lhe ser administrada MIBG Diagnóstico. Continuará a tomar este medicamento durante pelo menos 5 dias. Este medicamento impedirá que a radioatividade se acumule na sua glândula tiroideia.

Dir-lhe-ão tudo o que tiver de saber para a sua utilização segura.

O seu médico decidirá qual a dose que é melhor para si.

A dose habitual é:

Apenas uma injeção (administrada com um tempo de duração de 30 a 300 segundos).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10)

Pressão arterial alta incluindo episódios agudos que poderão ser graves (observado com o uso terapêutico de Iobenguano com [^{131}I]).

Se detetar quaisquer efeitos indesejáveis informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do 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 MIBG Diagnóstico

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

Não utilize MIBG Diagnóstico após o prazo de validade impresso no rótulo/embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A rotulagem do medicamento inclui as condições de conservação corretas 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 expirar o prazo de validade impresso no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MIBG Diagnóstico

A substância ativa é Iobenguano- ^{131}I . Cada frasco de MIBG Diagnóstico contém entre 9,25 a 18,5 MBq/ml (Megabecquerel – a unidade na qual é medida a radioatividade) num tempo determinado.

Os outros componentes são cloreto de sódio, álcool benzílico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de MIBG Diagnóstico e conteúdo da embalagem

MIBG Diagnóstico é apresentada num único frasco de vidro incolor que contém uma solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Alemanha

Fabricante

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

APROVADO EM
31-10-2020
INFARMED