

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

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

1. O que é MIBG Terapêutica e para que é utilizada

MIBG Terapêutica é um medicamento do grupo dos radiofármacos.

Contém uma substância ativa chamada Iobenguano.

Pode ser utilizada no tratamento de tumores das glândulas adrenais ou da tiróide

O seu médico dir-lhe-á tudo o que precisa de saber sobre a administração de MIBG Terapêutica.

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

Não utilize MIBG Terapêutica

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de MIBG Terapêutica (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou pensa que poderá estar grávida.

Não utilize MIBG Terapêutica se alguma das situações acima mencionadas se lhe aplicar. Se tiver dúvidas fale com o seu médico.

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

Tome especial cuidado com MIBG Terapêutica

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

- Se lhe faltou a última menstruação
- Se lhe foi receitada uma dieta com baixo teor em sódio.

Ao utilizar MIBG Terapêutica 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 Terapêutica 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 (utilizados para tratar a pressão arterial alta) 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 Terapêutica.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

MIBG Terapêutica 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 Terapêutica. 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 Terapêutica. 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 Terapêutica.

Exames que efetuará com a administração de MIBG Terapêutica

Alguns doentes farão exames para monitorizar a pressão arterial e o batimento cardíaco (através de uma máquina ECG) quando lhes for administrada MIBG Terapêutica.

Pedir-lhe-ão que dê amostras de sangue até 1 mês após a administração.

Informações importantes sobre alguns componentes de MIBG Terapêutica

MIBG Terapêutica 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 MIBG Terapêutica

Quando MIBG Terapêutica 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 Terapêutica

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

MIBG Terapêutica 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 Terapêutica. Continuará a tomar este medicamento durante pelo menos 5 dias. Este medicamento impedirá que a radioatividade se acumule na sua glândula tiroideia.

Pedir-lhe-ão que beba líquidos em abundância durante pelo menos 24 horas

Após a administração de MIBG Terapêutica poderão fazer um exame para obtenção de imagens do seu corpo.

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 (por perfusão numa veia durante um período de 1 a 4 horas).

Se lhe for administrada mais MIBG Terapêutica do que deveria

MIBG Terapêutica é-lhe administrada num hospital ou clínica por uma pessoa qualificada e especialmente treinada. É pouco provável que lhe seja administrada em excesso.

Caso tenha dúvidas fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10)

- Nauseas e vómitos.
- Alterações das condições da glândula salivar.

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 [¹³¹I]).

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Supressão da medula óssea. Isto inclui uma diminuição do número de plaquetas no sangue. O aparecimento de nódos negros ou sangrar mais do que é habitual podem ser sinais desta situação.
- Possibilidade de exacerbação de infeção.
- Maior risco de desenvolvimento de cancro, incluindo cancro do sangue.
- Hipotiroidismo. Hipertiroidismo.
- Lesões associadas à exposição à radiação

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, 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 Terapêutica

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

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 Terapêutica

A substância ativa é Iobenguano-[¹³¹I]. Cada frasco de MIBG Terapêutica contém entre 185 a 740 MBq/ml (Megabecquerel – a unidade de medição da radioatividade) num tempo determinado.

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

Qual o aspeto de MIBG Terapêutica e conteúdo da embalagem

MIBG Terapêutica 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}