

Folheto informativo: Informação para o doente

Montek 10-40 GBq gerador de radionuclidos  
Solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ )

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 irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Montek e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar a solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) obtida com Montek
3. Como utilizar a solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) obtida com Montek
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Montek
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Montek e para que é utilizado

Este medicamento é um produto radiofarmacêutico para uso em diagnóstico.

O Montek é um gerador de tecnécio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), o que significa que é um dispositivo utilizado para se obter uma solução injetável de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Quando esta solução radioativa é injetada, aloja-se temporariamente em certas áreas do corpo. A baixa quantidade de radioatividade injetada pode ser detetada no exterior do organismo por câmaras especiais. O médico de medicina nuclear irá então obter uma imagem (scan) do órgão em causa, que lhe pode fornecer informações valiosas sobre a estrutura e a função deste órgão.

Após a injeção, a solução pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) é utilizada para obter imagens de várias partes do corpo, tais como:

- Glândula tiroide
- Glândulas salivares

- Aparecimento de tecido do estômago numa localização anormal (divertículo de Meckel)

- Canais lacrimais dos olhos

A solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) também pode ser utilizada em combinação com outro produto para preparar um outro medicamento radiofármaco. Neste caso, consulte o folheto informativo correspondente.

O médico de medicina nuclear irá explicar-lhe qual o tipo de exame que será realizado com este produto.

A utilização de uma solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) envolve uma exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que vai obter do procedimento com o radiofármaco é superior ao risco devido à radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar a solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) obtida com Montek

A solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) obtida com Montek não deve ser utilizada

- Se tem alergia ao pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Informe o seu médico de medicina nuclear nos seguintes casos:

- se sofre de alergias, uma vez que têm sido observados alguns casos de reações alérgicas após a administração da solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ )
- se sofre de doença renal
- se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida
- se estiver a amamentar

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo se for necessário tomar precauções especiais depois de utilizar este medicamento. Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer questões.

Antes da administração da solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) deve:

- beber muita água antes do início do exame, a fim de urinar tão frequentemente quanto possível durante as primeiras horas após o exame.
- deve estar em jejum durante 3 a 4 horas antes da cintigrafia do divertículo de Meckel para manter o peristaltismo do intestino delgado baixo.

#### Crianças e adolescentes

Por favor, fale com o seu médico de medicina nuclear, se tiver ou se o seu filho tem menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e a solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ )

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos uma vez que estes podem interferir com a interpretação das imagens; e especialmente os seguintes medicamentos:

- atropina, utilizada, por exemplo:
  - para reduzir espasmos no estômago, intestino ou vesícula biliar
  - para reduzir as secreções do pâncreas
  - em oftalmologia
  - antes de administrar uma anestesia
  - para tratar o batimento cardíaco reduzido ou
  - como um antídoto
- isoprenalina, um medicamento para tratar o batimento cardíaco reduzido
- analgésicos
- laxantes (não devem ser tomados durante este procedimento, uma vez que provocam irritação do trato gastrointestinal)
- se efetuou exames com contraste (por exemplo, com o agente de contraste bário) ou exames ao trato gastrointestinal superior (uma vez que estes devem ser evitados durante as 48 horas que antecedem a cintigrafia do divertículo de Meckel)
- medicamentos antitiroideos (por exemplo, carbimazol ou outros derivados de imidazol como propiltiouracilo), salicilatos, esteroides, nitroprussiato de sódio, sulfobromoftaleína de sódio, perclorato (uma vez que estes não devem ser tomados durante 1 semana antes da cintigrafia)
- fenilbutazona para tratar a febre, a dor e a inflamação no corpo (uma vez que não devem ser tomados durante 2 semanas antes da cintigrafia)
- expetorantes (uma vez que não devem ser tomados durante 2 semanas antes da cintigrafia)
- preparações naturais ou sintéticas da tiroide (por exemplo, tiroxina de sódio, liotironina de sódio, extrato da tiroide) (uma vez que não devem ser tomadas durante 2-3 semanas antes da cintigrafia)
- amiodarona um agente antiarrítmico (uma vez que não deve ser tomado durante 4 semanas antes da cintigrafia)
- benzodiazepinas utilizadas, por exemplo, para a sedação, ou como agentes anti-ansiedade ou anti-convulsão ou medicação relaxante muscular ou lítio utilizado como um estabilizador do humor para doenças maníaco-depressivas (uma vez que ambos não devem ser tomados durante 4 semanas antes da cintigrafia)
- agentes de contraste intravenoso para exames radiológicos ao organismo (uma vez que não deveriam ter sido administrados durante 1-2 meses antes da cintigrafia)

Por favor, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de tomar qualquer medicamento.

### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de tomar este medicamento.

Deve informar o médico de medicina nuclear antes da administração da solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), se existir a possibilidade de estar grávida, se apresentar um atraso na sua menstruação ou se estiver a amamentar. Em caso de dúvida, é importante consultar o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida, o seu médico de medicina nuclear apenas lhe irá administrar este medicamento durante a gravidez se o benefício esperado superar os riscos.

Se estiver a amamentar, informe o seu médico de medicina nuclear, uma vez que ele/ela irá aconselhá-la a parar de amamentar até que a radioatividade seja eliminada do seu organismo. Tal demora cerca de 12 horas. O leite extraído deve ser descartado. Poderá voltar a amamentar após ter acordado com o seu médico de medicina nuclear, que será quem irá supervisionar o procedimento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

A solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

A solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) contém sódio

A solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) contém 3,54 mg/ml de sódio. Dependendo do volume injetado, o limite de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose administrada pode ser excedido. Fale com o seu médico, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

### 3. Como utilizar a solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) obtida com Montek

Existem leis rigorosas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. O Montek só será utilizado em áreas especiais controladas. Este medicamento só pode ser manipulado e administrado por pessoas formadas e qualificadas para utilizá-lo em segurança. Estas pessoas irão tomar precauções especiais para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado acerca das suas ações.

O médico de medicina nuclear que estiver a supervisionar o procedimento irá decidir sobre qual a quantidade de solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a ser utilizada no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A quantidade habitualmente recomendada a ser administrada em adultos depende do teste a ser realizado, e varia entre 2 e 400 MBq (megabecquerel, a unidade utilizada para expressar radioatividade).

#### Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes, a quantidade a ser administrada irá ser adaptada ao peso da criança.

#### Administração da solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) e realização do procedimento

Dependendo da finalidade do exame, o medicamento será administrado por injeção numa veia do braço ou pode ser instilado nos olhos sob a forma de gotas.

Uma administração é suficiente para realizar o teste que o seu médico necessita.

#### Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento.

A obtenção de imagens (scan) pode ser realizada em qualquer momento, entre o momento da injeção e até 24 horas após a administração, dependendo do tipo de exame.

Após a administração da solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ser efetuada, deve:

- evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas até 12 horas após a injeção
- urinar com frequência, a fim de eliminar o medicamento do seu organismo
- após a administração, irá ser-lhe dada uma bebida e ser-lhe-á solicitado que urine imediatamente antes do exame.

O médico de medicina nuclear irá informá-lo caso seja necessário tomar precauções especiais depois de receber este medicamento. Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer dúvidas.

Se lhe tiver sido administrada mais solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) obtida com Montek do que deveria

Uma sobredosagem é quase impossível porque apenas vai receber uma dose única de solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) precisamente controlada pelo médico de medicina nuclear que estiver a supervisionar o procedimento. No entanto, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento adequado. Em particular, o médico de medicina nuclear responsável pelo procedimento pode recomendar que beba bastantes líquidos para remover os vestígios de radioatividade do seu organismo.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- reações alérgicas, com sintomas como
  - erupção da pele, comichão
  - urticária
  - inchaço em vários locais, por exemplo, da face
  - falta de ar
  - vermelhidão da pele
  - coma
- reações circulatórias, com sintomas tais como
  - batimento cardíaco rápido, batimento cardíaco lento
  - desmaios
  - visão turva
  - tonturas
  - dor de cabeça
  - rubor
- doenças gastrointestinais, com sintomas tais como
  - estar enjoado (vômitos)
  - sensação de enjoo (náuseas)
  - diarreia
- reações no local da injeção, com sintomas tais como
  - inflamação da pele
  - dor
  - inchaço
  - vermelhidão

Este radiofármaco irá distribuir pequenas quantidades de radiação ionizante associada a um menor risco de cancro e deficiências hereditárias.

#### 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Montek

Você não terá que armazenar este medicamento. Este medicamento é armazenado sob a responsabilidade do especialista num local apropriado. O armazenamento de radiofármacos deverá ser efetuado de acordo com a regulamentação nacional sobre materiais radioativos.

Esta informação destina-se apenas ao especialista.

Este medicamento não deve ser utilizado após a data de validade indicada no rótulo.

Conservar o gerador e o eluato, a solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) abaixo de 25°C na embalagem original. Não congelar.

Deve ser utilizado dentro de 8 horas após a eluição.

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

Qual a composição de Montek 10-40 GBq gerador de radionuclidos:

A substância ativa é a solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Os outros componentes são:

Óxido de alumínio  
Trióxido de molibdénio  
Hidróxido de sódio  
Peróxido de hidrogénio 30%  
Hidróxido de sódio 1 M (ajuste de pH)  
Ácido clorídrico 4 M (ajuste de pH)  
Ácido clorídrico 1 M (ajuste de pH)  
Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução injetável  
Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Montek e conteúdo da embalagem

O medicamento é uma solução de pertecnetato de sódio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) obtida a partir de um gerador de radionuclidos.

Montek tem de ser eluído e a solução obtida pode ser utilizada por si só ou para marcar radioativamente alguns kits específicos para a preparação de radiofármacos.

Dimensão da embalagem

O medicamento inclui um gerador com conteúdo radioativo, 10 frascos de vácuo, 5 frascos com 5 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou 5 frascos com 10 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), 10 compressas antissépticas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1  
ILFOV  
Roménia  
Tel: +40 21 367 48 01  
Fax: +40 21 311 75 84  
E-mail: [monroleurope@monrol.com](mailto:monroleurope@monrol.com)

Fabricante

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1  
ILFOV  
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Dinamarca: MONTEK

Alemanha: MONTEK 10-40 GBq Radionuclide generator



Roménia: MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi  
Bulgária: MONTEK  
Grécia: MONTEK

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2021

---

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

O RCM completo do Montek 10-40 GBq gerador de radionuclido é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de disponibilizar aos profissionais de saúde informação científica e prática adicional sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Por favor, consultar o RCM.