

Folheto informativo: Informação para o doente
Nanocis 0,24 mg conjunto para preparações radiofarmacêuticas
sulfureto de rádio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber 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 ou especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou especialista em Medicina Nuclear que supervisionou o procedimento. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Nanocis e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso diagnóstico.

Nanocis deve ser radiomarcado com “uma substância radioativa chamada tecnécio-99m” e o produto obtido é utilizado em:

- imagiologia cintigráfica e avaliação cirúrgica de nódulos linfáticos em doenças tumorais (mapeamento do nódulo sentinela em caso de cancro da mama, melanoma (cancro da pele), cancro da vulva, cancro do pénis, cancro da próstata e cancro da boca);
- imagiologia cintigráfica da obstrução linfática
- imagiologia cintigráfica do trato digestivo superior

O uso de sulfureto de rádio coloidal marcado com tecnécio (99mTc) envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o especialista em Medicina Nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá deste procedimento com o radiofármaco supera o risco inerente à radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nanocis

Não utilize Nanocis:

- se tem alergia ao sulfureto de rádio ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6.

Advertências e precauções

Fale com o especialista em Medicina Nuclear, antes de Nanocis ser administrado, nos seguintes casos:

- Se está grávida ou pensa poder estar grávida
- Se está a amamentar
- Se tem uma doença alérgica, porque foram notificados alguns casos de reações de tipo alérgico após a administração de sulfureto de rádio coloidal marcado com tecnécio (99mTc).

- Se tem um bloqueio total da circulação linfática porque, neste caso, a linfocintigrafia não é aconselhada.

Antes da administração de Nanocis, deve beber muita água antes do início do exame, de modo a urinar o mais frequentemente possível nas primeiras horas após o exame.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Nanocis

Informe o seu especialista em Medicina Nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, uma vez que estes podem interferir na interpretação das imagens; especialmente os seguintes medicamentos:

- agentes anestésicos locais
- hialuronidase utilizada para aumentar a absorção de outros medicamentos ou líquidos injetados.

Aconselhe-se com o seu especialista em Medicina Nuclear antes de tomar quaisquer medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu especialista em Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado este medicamento.

Deve informar o especialista em Medicina Nuclear antes da administração de Nanocis, se houver possibilidade de estar grávida, se não lhe apareceu o período menstrual ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante consultar o seu especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.

Se estiver grávida, o seu especialista em Medicina Nuclear só administrará este medicamento durante a gravidez, se for esperado um benefício que supere os riscos.

Se estiver a amamentar, o seu especialista em Medicina Nuclear pode adiar a realização do exame até cessar a amamentação ou pode pedir-lhe para suspender a amamentação durante um breve período até já não haver radioatividade no seu corpo. Este processo demora cerca de 24 horas. O leite materno deve ser armazenado antes da injeção e o leite subsequente deve ser descartado após a injeção.

O reinício da amamentação deve ser acordado com o especialista em Medicina Nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que Nanocis afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Nanocis contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, isto é, é basicamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Nanocis

Há leis estritas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Nanocis apenas será utilizado em áreas controladas especiais. Este medicamento apenas será manuseado e administrado a si por pessoas treinadas e qualificadas para o fazer com

segurança. Estas pessoas terão um cuidado especial para assegurar a utilização segura deste medicamento e mantê-lo-ão informado sobre as suas ações.

O especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento decidirá que quantidade de Nanocis será utilizada no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A quantidade recomendada normalmente a ser administrada a um adulto varia entre 5 MBq e 200 MBq (MBq: megabecquerel, a unidade utilizada para expressar a radioatividade), dependendo do tipo de exame a realizar e da doença em causa.

Utilização em crianças e adolescentes

A quantidade a ser administrada será adaptada ao peso da criança.

Administração de Nanocis e realização do procedimento

Dependendo do tipo de investigação, Nanocis é administrado sob a pele (um ou mais locais de injeção), pelo reto ou por via oral.

Após a injeção, ser-lhe-á oferecido algo para beber e pedido que urine imediatamente a seguir ao teste.

Duração do procedimento

O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento. A duração varia consoante o tipo de exame.

Após a administração de Nanocis, deve urinar frequentemente de modo a eliminar o fármaco do seu corpo.

O especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver dúvidas.

Se lhe for administrado mais Nanocis do que deveria

Uma sobredosagem é improvável porque só receberá uma dose de Nanocis controlada com precisão pelo especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento. No entanto, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento adequado. Em particular, o especialista em Medicina Nuclear incumbido do procedimento pode recomendar a ingestão de muitos líquidos para facilitar a eliminação da radioatividade do seu corpo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Nanocis, fale com o especialista em Medicina Nuclear que supervisiona 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.

Este radiofármaco transmitirá pequenas quantidades de radiação ionizante associadas ao menor risco de cancro e deficiências hereditárias.

Muito raros: Menos de 1 em 10.000 doentes
reações de hipersensibilidade, dor no local da injeção

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(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

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

5. Como conservar Nanocis

Não precisará de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações adequadas. A conservação de radiofármacos será de acordo com as diretivas nacionais sobre materiais radioativos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nanocis

A substância ativa é sulfureto de rénio.

Um frasco para injetáveis contém 0,24 mg de sulfureto de rénio.

Os outros excipientes são gelatina, ácido ascórbico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis, cloreto de estanho di-hidratado, pirofosfato de sódio deca-hidratado.

Qual o aspeto de Nanocis e conteúdo da embalagem

O medicamento é um conjunto para preparações radiofarmacêuticas.

Nanocis é constituído por um pó que tem de ser dissolvido numa solução e combinado com tecnécio-99m radioativo antes de ser utilizado como injeção. Depois de a substância radioativa ser adicionada ao frasco para injetáveis, forma-se sulfureto de rénio marcado com tecnécio (99mTc). Esta solução está pronta para injeção.

Apresentação: 5 frascos para injetáveis A e 5 frascos para injetáveis B.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

FRANÇA

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2021.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED.

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo de Nanocis é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações científicas e práticas sobre a administração e utilização deste radiofármaco. Consulte o RCM.