

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nanocoll 0,5 mg pó para solução injetável

Kit para a preparação de albumina nanocoloidal- 99m Tc (nm)
Partículas coloidais de albumina humana

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.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nanocoll e para que é utilizado

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

O Nanocoll é um medicamento do grupo dos radiofármacos. É administrado antes de se proceder ao exame e permite que uma câmara especial visualize o interior de uma região do seu corpo.

- Contém uma substância ativa chamada partículas coloidais de albumina humana. Esta é misturada com outro componente chamado “tecnécio”, antes de ser utilizada.
- 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 visualizar a medula óssea e o sistema linfático. O sistema linfático é uma rede de glândulas e tubos (como veias) que se encontram espalhados por todo o corpo.

Um exame ao sistema linfático através da deteção intraoperatória pode ajudar o seu médico a detetar o gânglio linfático sentinela em tumores tais como: tumores da pele, cancro da mama, vulva e em tumores ginecológicos

- Este medicamento é administrado a outras pessoas antes de um exame para observar inchaço (inflamação) no corpo.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nanocoll

Não utilize Nanocoll

- Se tem alergia (hipersensibilidade) às partículas coloidais de albumina humana^{99mTc} ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)..
- Se tem hipersensibilidade a produtos contendo albumina humana.
- Para um exame ao sistema linfático (envolvendo a pélvis) se está grávida ou pensa que poderá estar.

Não utilize Nanocoll no caso de qualquer uma das situações acima mencionadas. Se tiver dúvidas fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, antes de utilizar Nanocoll.

Verifique com o seu médico antes da administração de Nanocoll:

- Se está grávida ou pensa que poderá estar.
- Se lhe foi informado por um médico que existe um bloqueio no seu sistema linfático

Outros medicamentos e Nanocoll

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 Nanocoll atua.

Se estiver a ser submetido a um exame ao sistema linfático, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos, porque podem afetar os resultados do seu exame:

- Medicamentos administrados no hospital para exames de raios x ou exames com meios de contraste iodados.

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um dos medicamentos acima mencionados, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Nanocoll.

Nanocoll com alimentos e bebidas e álcool

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez e amamentação e fertilidade

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

Não lhe deve ser administrado Nanocoll para um exame ao sistema linfático (envolvendo a pélvis) se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida, porque este medicamento pode afetar o bebé.

Para outros exames, deve informar o seu médico se está grávida ou pensa que poderá estar. O seu médico apenas utilizará este medicamento se considerar que o benefício é superior ao risco.

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

- parar de amamentar durante 13 horas após a injeção e,
- utilizar leite artificial para o seu filho e
- pedir que extraia 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 administrado Nanocoll.

Quando Nanocoll é utilizado, 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.

Antes da reconstituição este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Após reconstituição a injeção contém 0.24 mg/ml de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Nanocoll

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Utilize Nanocoll sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O Nanocoll ser-lhe-á administrado por uma pessoa com a formação e qualificações específicas.

- Nanocoll será sempre utilizado num hospital ou numa clínica.
- 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.

Para um exame ao sistema linfático, e ao gânglio linfático sentinela a dose habitual é:

- Uma ou mais injeções subcutâneas (por baixo da pele).

Para um exame à medula óssea e inchaço, a dose habitual é:

- Uma única injeção na veia.

Se utilizar mais Nanocoll do que deveria

Nanocoll é exclusivamente administrado em hospitais ou clínicas e por pessoal qualificado e treinado. É portanto pouco provável que lhe seja administrada uma sobredosagem. Fale com o seu médico se tiver quaisquer dúvidas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Nanocoll pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Doenças do sistema imunitário

Hipersensibilidade, anafilaxia

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica quando está no hospital ou clínica a ser submetido ao exame, informe imediatamente o médico ou enfermeiro. Os sinais podem incluir:

exantema cutâneo, prurido ou rubores

inchaço da face

dificuldade em respirar.

Em casos mais graves, as reações podem incluir:

desmaio (perda de consciência), sensação de tonturas ou de vista turva.

Neoplasias benignas malignas e não especificadas (incl. quistos e polipos)

Indução de cancro

Afeções congénitas, familiares e genéticas

Defeitos hereditários

Se qualquer um dos efeitos secundários acima mencionados se manifestar depois de ter alta do hospital ou clínica, dirija-se imediatamente aos serviços de urgência do hospital mais próximo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nanocoll

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nanocoll

- A substância ativa é: partículas coloidais de albumina humana. Cada frasco de Nanocoll contém 500 microgramas de partículas coloidais de albumina humana.

- Os outros componentes são: cloreto estânico di-hidratado, glucose anidra, poloxamero 238, fosfato de sódio dibásico anidro, sódio fitato.

Qual o aspeto de Nanocoll e conteúdo da embalagem

Nanocoll é fornecido como um kit para a preparação de radiofármacos. O kit contém 5 frascos. Cada frasco contém 500 microgramas de partículas coloidais de albumina humana.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GE Healthcare S.r.l
Via Galeno 36
20126 – Milão
Itália

Fabricante

Gipharma S.r.l
Via Crescentino
13040 Saluggia - Vercelli
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em