

Folheto informativo: Informação para o doente

Neuraceq 300 MBq/mL solução injetável florbetabeno (¹⁸F)

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 especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Neuraceq e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso diagnóstico.

Neuraceq contém a substância ativa florbetabeno (¹⁸F).

Neuraceq é administrado a pessoas com problemas de memória para que os médicos possam realizar um exame especial ao cérebro chamado PET (Tomografia com Emissão de Positrões). Uma imagem PET com Neuraceq juntamente com outros testes da função cerebral pode ajudar o seu médico a determinar se tem ou não placas beta-amiloides no seu cérebro. Este medicamento destina-se apenas a adultos.

Deve discutir os resultados do exame com o médico que o solicitou.

A utilização de Neuraceq envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o especialista em Medicina Nuclear consideraram que o benefício clínico deste procedimento com o radiofármaco supera o risco da exposição à radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Neuraceq

Não utilize Neuraceq:

- se for alérgico ao florbetabeno (¹⁸F) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Informe o seu especialista em Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado Neuraceq se:

- tem problemas de rins
- tem problemas de fígado
- está grávida ou pensa estar grávida
- está a amamentar

Crianças e adolescentes

Neuraceq não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Neuraceq

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos uma vez que podem interferir na interpretação das imagens do exame PET.

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.

Antes de lhe ser administrado Neuraceq, tem de informar o especialista em Medicina Nuclear 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 especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.

Grávida

O especialista em Medicina Nuclear só administrará este medicamento durante a gravidez, se for esperado um benefício que supere os riscos.

Amamentar

Tem de interromper a amamentação durante 24 horas após a injeção. Extraia o leite materno durante este período e elimine o leite materno que extraiu. A retoma da amamentação deve ser acordada com o especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Neuraceq não tem qualquer influência sobre a capacidade de conduzir utilizar máquinas.

Neuraceq contém etanol e ascorbato de sódio

- Este medicamento contém 15% (vol.) de etanol (álcool), ou seja, até 1,2 g por dose, equivalente a 30 mL de cerveja, 12,5 mL de vinho por dose.
- Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.
- Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.
- Este medicamento contém até 33 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada unidade de dose. Isto é equivalente a 1,6 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Neuraceq

Existem leis rigorosas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Neuraceq só será utilizado em zonas especialmente controladas. Este medicamento apenas será manuseado e administrado a si por profissionais treinados e qualificados para utilizá-lo com segurança. Estas pessoas tomarão precauções especiais para assegurar a utilização segura deste medicamento e mantê-lo informado sobre as suas ações.

Dose

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

A quantidade a administrar geralmente recomendada para as doses de adulto é de 300 MBq (megabecquerel, a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

Administração de Neuraceq e realização do procedimento

Neuraceq é administrado através de uma injeção na sua veia (injeção intravenosa), seguida por injeção de uma solução salina para garantir que toda a dose é administrada.

Geralmente basta uma injeção para realizar o exame de que o seu médico necessita.

Duração do procedimento

Um exame à cabeça é realizado normalmente 90 minutos depois da administração de Neuraceq. O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Neuraceq, deve:

Evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas nas 24 horas seguintes à injeção.

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 Neuraceq do que deveria

Uma sobredosagem é improvável porque só receberá uma dose única de Neuraceq 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 de Medicina Nuclear responsável pelo procedimento poderá recorrer a formas de aumentar a eliminação de urina e fezes para ajudar a remover a radioatividade do seu organismo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Reações no local da injeção: dor no local da injeção, vermelhidão da pele no local da injeção (eritema no local da injeção/aplicação)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Sensação de ardor, dor de cabeça, nevralgia (dor intensa, tipicamente intermitente ao longo do curso de um nervo), tremor (um movimento involuntário de estremecimento)
- Vasos: rubor (vermelhidão repentina da cara e/ou pescoço), hematoma (uma nódoa negra, uma marca escura e azulada), hipotensão (tensão arterial baixa)
- Estômago: diarreia, náuseas (má disposição)
- Fígado: função alterada do fígado
- Pele: hiperhidrose (sudação excessiva), erupção na pele, erupção tóxica na pele (afeções agudas da pele com eritema tipo sarampo, incluindo potencialmente bolhas e feridas)
- Músculos e ossos: desconforto no membro, dor na extremidade
- Problemas no local da injeção: irritação no local da injeção, dor e desconforto em redor do local da injeção, hematoma no local da injeção (uma nódoa negra, uma marca escura e azulada, no local da injeção), calor no local da injeção, cansaço, sensação de calor, pirexia (aumento da temperatura corporal, febre)

- Análises ao sangue alteradas: aumento dos níveis de creatinina no sangue (função renal reduzida)

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Neuraceq

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

A informação seguinte destina-se apenas ao especialista:

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa, no rótulo protegido com chumbo ou frasco para injetáveis após VAL.
- Este medicamento não quer condições especiais de conservação.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neuraceq

- A substância ativa é florbetabeno (^{18}F). Cada mL de solução injetável contém 300 MBq de florbetabeno (^{18}F) à data e hora da calibração. A atividade por frasco para injetáveis varia entre 300 MBq e 3000 MBq à data e hora da calibração.
- Os outros componentes são ácido ascórbico, etanol anidro, macrogol 400, ascorbato de sódio e água para preparações injetáveis (ver secção 2, “Neuraceq contém etanol e ascorbato de sódio”).

Qual o aspeto de Neuraceq e conteúdo da embalagem

Neuraceq é uma solução injetável límpida e incolor. É fornecido num frasco para injetáveis de vidro transparente de 15 mL, selado com uma tampa de borracha e selo de alumínio.

Cada frasco multidose contém 1 a 10 mL de solução, correspondendo a 300 a 3000 MBq de florbetabeno (^{18}F) à hora e data da calibração.

Embalagem de 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlin
Alemanha
e-mail: gra@life-mi.com

Fabricante

BV Cyclotron VU

De Boelelaan 1081
1081 HV Amsterdão
Países Baixos

Curium PET France
CHU Brabois
4 rue du Morvan
54500 Vandoeuvre les Nancy
França

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allée Von Neumann
30000 Nîmes
França

Curium PET France
14 rue de la Grange aux Belles
75010 Paris
França

Curium PET France
avenue de la Bataille Flandres Dunkerque, CS 44229
35000 Rennes
França

Curium PET France
CHU Xavier Arnozan
avenue du Haut-Lévêque
33604 Pessac
França

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Strasse 4
12489 Berlin
Alemanha

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polônia

Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Alemanha

Curium Italy S.R.L.
via Pergolesi, 33
20900 Monza
Itália

Curium Italy S.R.L.
Viale Oxford 81 (loc. Tor Vergata)
00133 Rome
Itália

Curium Italy S.R.L.
Piazzale Santa Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
Itália

ITEL Telecomunicazioni S.R.L.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC
70037 Ruvo di Puglia (BA)
Itália

Curium Pharma Ireland Limited
Blackrock Clinic
Blackrock
Co. Dublin, A94 E4X7
Irlanda

Curium Pharma Spain, S.A.
Thomas Alba Edison, s/n
41092 Seville
Espanha

Curium Pharma Spain, S.A.
Pol. Ind. Compisa,
C/ Veguillas - 2 Nave 16,
Ajalvir 28864 (Madrid)
Espanha

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstueck Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
Áustria

BetaPlus Pharma SA
Avenue Hippocrate 10 bte 1527
1200 Brussels
Bélgica

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB
c/Doctor Aiguader 88, planta -1
08003 Barcelona
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

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