

Folheto informativo: Informação para o doente

Octreoscan

111 MBq/ml Conjunto para preparações radiofarmacêuticas de ¹¹¹In-Pentetreotide

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a de lhe ser administrado 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Octreoscan e para que é utilizado

Este medicamento é um produto radiofarmacêutico para uso exclusivo em diagnóstico.

O Octreoscan é utilizado através de uma imagem para localizar células específicas no estômago, intestino e pâncreas, tais como:
tecido anormal ou
tumores

Este medicamento é constituído por um pó para solução injetável e uma substância radioativa. Estes não devem ser utilizados separadamente. Quando misturados por pessoas qualificadas e administrados no corpo, é captado por células específicas.

A substância radioativa pode ser fotografada a partir do exterior do corpo, usando câmaras especiais que captam imagens. Estas imagens mostram a distribuição da radioatividade no interior do corpo. Este procedimento fornece ao médico informações valiosas sobre a estrutura e função de uma parte específica do corpo.

A utilização de Octreoscan implica a 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 supera o risco devido à radiação.

2. O que precisa de saber antes de Octreoscan lhe ser administrado

Octreoscan não deve ser utilizado

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao pentatreótido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).>

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Octreoscan

Se tiver função renal diminuída, o seu médico apenas irá administrar-lhe Octreoscan neste caso se for absolutamente necessário

Se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida

Se estiver a amamentar

Antes da administração de Octreoscan deve:

Beber pelo menos 2 litros de líquidos, tais como água, e urinar tanto quanto possível, antes do tratamento e durante 2 a 3 dias após o tratamento. Isto irá impedir a retenção da substância ativa nos rins e na bexiga.

O seu médico pode adicionalmente prescrever-lhe um laxante.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear, se tiver menos de 18 anos de idade. O Octreoscan apenas deve ser administrado a uma criança quando não existirem outros radiofármacos disponíveis ou quando os mesmos não apresentarem um desempenho satisfatório num contexto clínico pediátrico.

Outros medicamentos e Octreoscan

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.

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados pelo Octreoscan: Octreotido, um medicamento para tratar os sintomas de certos tumores. O seu médico pode interromper temporariamente o tratamento com octreotido. Se a descontinuação do octreotido for considerada necessária, deverá ser efetuada ao longo de um período de três dias para evitar efeitos secundários.

Insulina

A utilização de Octreoscan em doentes que tomam doses altas de insulina, pode causar uma diminuição acentuada de açúcar no sangue.

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 lhe ser administrado este medicamento.

Deve informar o médico de medicina nuclear antes da administração de Octreoscan se houver possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso no período menstrual 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 médico de medicina nuclear apenas irá administrar Octreoscan durante a gravidez se for esperado um benefício que supere os riscos.

Se estiver a amamentar

Informe o seu médico se estiver a amamentar. Se a administração for considerada necessária, não é necessário interromper a amamentação. No entanto, o contato

próximo com crianças deve ser limitado durante as primeiras 36 horas após a administração.

Por favor, pergunte ao seu médico de medicina nuclear antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que Octreoscan afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Octreoscan contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como Octreoscan é utilizado

Existem leis rigorosas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de produtos radiofarmacêuticos. Octreoscan apenas será utilizado em áreas especiais e controladas. Este produto apenas pode ser manipulado e administrado por pessoas treinadas e qualificadas para utilizá-lo com segurança. Essas pessoas irão tomar especial cuidado de forma a garantir a utilização segura deste produto e irão mantê-lo informado relativamente às suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir sobre a quantidade de Octreoscan que deverá ser utilizado no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

A quantidade a ser administrada normalmente e recomendada para um adulto varia entre

110-220 MBq

(Mega Becquerel, a unidade usada para expressar radioatividade).

Utilização em crianças e adolescentes

O médico apenas irá administrar Octreoscan a este grupo etário se for absolutamente necessário. O Octreoscan apenas deve ser administrado a uma criança quando não existirem outros radiofármacos disponíveis ou quando os mesmos não apresentarem um desempenho satisfatório num contexto clínico pediátrico.

Administração de Octreoscan e desenvolvimento do procedimento

Octreoscan é injetado numa veia.

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

Duração do procedimento

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

Normalmente, são feitas imagens um ou dois dias após a injeção. Tal depende da informação que é necessária obter a partir das imagens.

As imagens são por vezes repetidas alguns dias após o exame, de forma a entender claramente os resultados.

Após a administração de Octreoscan deve:

Evitar o contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas durante as primeiras horas após a injeção.

Beber pelo menos 2 litros de líquido, tal como água, e urinar frequentemente durante 2 a 3 dias após o tratamento, de forma a eliminar o produto do seu corpo.

O médico de medicina nuclear irá informá-lo se necessitar de tomar precauções especiais após de receber este medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear, se tiver quaisquer dúvidas.

Se lhe for administrado mais Octreoscan do que deveria

É pouco provável que ocorra uma sobredosagem, porque apenas vai receber uma dose única de Octreoscan controlada com precisão pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. No entanto, no caso de ocorrer uma sobredosagem, irá receber tratamento adequado.

Beber tantos líquidos quanto possível, tal como a água, irá ajudar a remover a substância radioativa mais rapidamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico de 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.

Este radiofármaco irá transmitir pequenas quantidades de radiação ionizante associadas ao menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:

pouco frequentes, ocorrem em 1 a 10 por 1000 utilizadores

podem ocorrer reações alérgicas com sintomas, tais como:

afrontamento

vermelhidão da pele

comichão

náuseas ou

dificuldade em respirar

A equipa de profissionais de saúde irá tratar estas reações, se eles ocorrerem.

Este radiofármaco vai transmitir pequenas quantidades de radiação ionizante associada ao menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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 Octreoscan

Não terá que guardar este medicamento. Este medicamento é armazenado sob a responsabilidade do especialista num local adequado. O armazenamento de

radiofármacos será efetuado de acordo com a regulamentação nacional sobre materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se apenas profissionais de saúde especializados.

Octreoscan não pode ser utilizado após a data de validade impressa no rótulo.

Octreoscan não pode ser utilizado se se verificar que a integridade da lata de estanho está partida e/ou se um dos frascos estiver deteriorado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Octreoscan

Octreoscan consiste numa embalagem que contém dois frascos (A e B). O frasco A contém 1,1 ml de solução, o frasco B contém pó para solução injetável.

As substâncias ativas são:

Frasco A: Cada frasco contém 122 MBq de ^{111}In sob a forma de cloreto de índio em 1,1 ml (111 MBq/ml) no tempo de referência da atividade.

Vial B: 10 microgramas pentatreótido.

Solução mista (A mais B): índio (^{111}In)-pentatreótido 111 MBq/ml no tempo de referência da atividade.

Os outros componentes são:

Frasco A: ácido clorídrico, água para preparações injetáveis e cloreto de ferro hexahidratado.

Frasco B: citrato de sódio dihidratado, ácido cítrico monohidratado, inositol e ácido gentísico.

Qual o aspeto de Octreoscan e conteúdo da embalagem

Octreoscan conjunto para preparações radiofarmacêuticas de ^{111}In -Pentetreotide, 122 MBq/1,1 ml, no tempo de referência da atividade é fornecido numa lata fechada, dobrada, que contém dois frascos e uma Sterican Luer Lock.

O frasco A é um frasco de vidro protegido com chumbo, que contém uma solução límpida e incolor.

O frasco B é um frasco de vidro com uma rolha cinzenta de borracha de bromobutilo e uma cápsula de cor laranja de abertura fácil. Contém um pó liofilizado branco.

Os frascos não podem ser utilizados separadamente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mallinckrodt Medical BV
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holanda

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 11-11-2016 INFARMED |
|---------------------------------------|

Fabricante

Mallinckrodt Medical B.V.,
Westerduinweg 3
1755 LE Petten,
Holanda

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Bélgica, Alemanha, Dinamarca, Grécia, Espanha, Finlândia, França, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, Suécia, Reino Unido: Octreoscan

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