APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Poltechnet 8,0-175 GBq, gerador de radionuclídeos
Solução de pertecnetato de sódio (99mTc)

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 especialista em 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 especialista em medicina nuclear.Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Poltechnet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar a solução de pertecnetato de sódio (99mTc) obtida com Poltechnet
3. Como utilizar a solução de pertecnetato de sódio (99mTc) obtida com Poltechnet
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Poltechnet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Poltechnet e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso em diagnóstico.

Poltechnet é um gerador de tecnécio (99mTc), o que significa que é um dispositivo utilizado para obter uma solução injetável de pertecnetato de sódio (99mTc). Depois desta solução radioativa ser injetada, acumula-se temporariamente em certas partes do corpo. Uma pequena quantidade de radioatividade injetada pode ser detetada no exterior do corpo utilizando câmaras especiais. O médico especialista em medicina nuclear irá então tirar uma imagem (scan) do órgão em questão que pode dar-lhe informações valiosas sobre a estrutura e a função deste órgão.

Após a injeção, a solução de pertecnetato de sódio (99mTc) é utilizada para obter imagens de várias partes do corpo, tais como:
glândula da tiroide
glândulas salivares
aparecimento de tecido do estômago numa localização anormal (divertículo de Meckel)
canais lacrimais dos olhos

A solução de pertecnetato de sódio (99mTc) pode também ser utilizada em associação com outros medicamentos para preparar outros radiofármacos. Neste caso, consulte o folheto informativo respetivo.

O médico especialista em medicina nuclear irá explicar-lhe que tipo de exame será realizado com este medicamento.

A utilização da solução de pertecnetato de sódio (99mTc) envolve a exposição a

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico especialista em medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que vai obter do procedimento com o radiofármaco supera o risco associado com a exposição à radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar a solução de pertecnetato de sódio (99mTc) obtida com Poltechnet

Não utilize a solução de pertecnetato de sódio (99mTc) obtida com Poltechnet:
- se tem alergia ao pertecnetato de sódio (99mTc) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Informe o seu médico especialista em medicina nuclear, nos seguintes casos:
- se sofre de alergias, pois foram observados alguns casos de reações alérgicas após a administração da solução de pertecnetato de sódio (99mTc)
- se sofre de doença renal e/ou doença do fígado
- se está grávida ou pensa que pode estar grávida
- se está a amamentar

O seu médico especialista em medicina nuclear irá informá-lo se precisa de tomar algumas precauções especiais após utilizar este medicamento. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico especialista em medicina nuclear.

Antes da administração da solução de pertecnetato de sódio (99mTc) deve:
- beber muita água antes do início do exame para urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras horas após o exame.
- estar em jejum durante 3 a 4 horas antes da cintigrafia para pesquisa do divertículo de Meckel para manter o peristaltismo do intestino delgado reduzido.

Crianças e adolescentes
Por favor, fale com o seu médico especialista em medicina nuclear, se tiver idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e solução de pertecnetato de sódio (99mTc)
Informe o seu médico especialista em medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que podem interferir com a interpretação das imagens; e especialmente os seguintes medicamentos:
– atropina, utilizada, por exemplo:
- para reduzir espasmos do estômago, intestino ou vesícula biliar
- para reduzir as secreções pancreáticas
- 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 causam irritação no trato gastrointestinal)
– se realizou exames com meios de contraste (ex. com o agente de contraste bário)

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

ou exames do trato gastrointestinal superior (uma vez que devem ser evitados no período de 48h antes da cintigrafia para pesquisa do divertículo de Meckel)
– medicamentos antitiroideus (ex. carbamazol ou outros derivados do imidazol como propiltiouracilo), salicilatos, esteroides, nitroprussiato de sódio, sulfobromoftaleína sódica, perclorato (uma vez que não devem ser tomados durante 1 semana antes da cintigrafia)
– fenilbutazona para tratar a febre, dor e inflamação no corpo (uma vez que não deve ser tomada 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 (ex. tiroxina de sódio, liotironina de sódio, extrato de 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 tomada durante 4 semanas antes da cintigrafia)
- benzodiazepinas utilizadas por exemplo para a sedação, ou como medicamentos para tratar a ansiedade ou convulsões ou relaxantes musculares ou lítio, utilizado como estabilizador do humor na doença maníaco-depressiva (uma vez que ambos não devem ser tomados durante 4 semanas antes da cintigrafia)
- meios de contraste por via intravenosa para exames radiológicos do corpo (uma vez que não deveriam ser administrados durante 1-2 meses antes da cintigrafia)

Por favor, consulte o seu médico especialista em 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 especialista em medicina nuclear antes de tomar este medicamento.

Deve informar o médico especialista em medicina nuclear antes da administração da solução de pertecnetato de sódio (99mTc) se existir a possibilidade de estar grávida, se lhe faltou a menstruação ou se estiver a amamentar. Em caso de dúvida, é importante consultar o seu especialista em medicina nuclear que supervisionará o exame.

Se estiver grávida, o seu médico especialista em medicina nuclear só irá administrar este medicamento durante a gravidez, se for esperado um benefício que supere os riscos.

Se estiver a amamentar, informe o seu médico especialista em medicina nuclear, uma vez que ele/ela irá aconselhá-la a interromper até que a radioatividade já não esteja presente no organismo. Isto demora cerca de 12 horas. O leite extraído deverá ser descartado. Para retomar a amamentação, deve obter o acordo do especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o exame.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A solução de pertecnetato de sódio (99mTc) não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A solução de pertecnetato de sódio (99mTc) contém sódio
A solução de pertecnetato de sódio contém 3,54 mg/ml de sódio. Dependendo do

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

volume injetado, pode ser excedido o limite de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose administrada. Isto deve ser tido em conta se estiver a fazer uma dieta restrita de sal.

3. Como utilizar a solução de pertecnetato de sódio (99mTc) obtida com Poltechnet

Existem leis rigorosas relativas à utilização, manuseamento e eliminação dos radiofármacos. Poltechnet só será utilizado em zonas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoas com formação e qualificação para um uso em segurança. Essas pessoas tomarão precauções especiais para garantir uma utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado das suas ações.

O médico especialista em medicina nuclear que supervisiona o exame decidirá qual a quantidade de solução de pertecnetato de sódio (99mTc) a utilizar no seu caso. Será usada a quantidade mais pequena necessária para conseguir a informação desejada.

A quantidade a ser administrada geralmente recomendada para um adulto varia consoante o 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 será adaptada ao peso da criança.

Administração da solução de pertecnetato de sódio (99mTc) e realização do procedimento
Dependendo da finalidade do exame, o medicamento será administrado por injeção na veia do braço ou pode ser instilado nos olhos na forma de gotas.
Uma administração é suficiente para realizar o teste de que o seu médico necessita.

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

Os scans podem ser realizados 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 (99mTc), deve:
- evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas durante 12 horas após a injeção
- urinar com frequência para eliminar o medicamento do seu organismo
- após a administração, ser-lhe-á oferecida uma bebida e ser-lhe-á pedido que urine imediatamente antes do exame

O médico especialista em medicina nuclear irá informá-lo se precisa de tomar algumas precauções especiais após utilizar este medicamento. Fale com o seu médico especialista em medicina nuclear, se tiver dúvidas.

Se lhe tiver sido administrado mais solução de pertecnetato de sódio (99mTc) obtida com Poltechnet do que deveria

O risco de sobredosagem é praticamente impossível visto que apenas receberá uma dose única de pertecnetato de sódio (99mTc), em condições rigorosamente controladas pelo médico especialista em medicina nuclear que supervisiona o exame. Contudo, em caso de sobredosagem, ser-lhe-á administrado o tratamento adequado. Em particular, o médico especialista em medicina nuclear responsável pelo exame poderá recomendar-lhe que beba muitos líquidos para remover os vestígios de radioatividade do seu organismo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico especialista em medicina nuclear que supervisiona o exame.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Frequência desconhecida, não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:
- reações alérgicas, com sintomas tais como

- erupção na pele, comichão

- urticária
- inchaço em vários locais, ex. da face
- falta de ar
- vermelhidão da pele
- coma
- reações ao nível do sistema cardiovascular, 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 doente (vómitos)
- sentir-se doente (náuseas)
- diarreia
- reações no local da injeção, com sintomas tais como
- inflamação da pele
- dor
- inchaço
- vermelhidão

Este radiofármaco distribuirá pequenas quantidades de radiação ionizante, associadas a um menor risco possível 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 médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

abaixos. 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) 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 Poltechnet

Não será necessário que conserve este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade de um especialista nas instalações apropriadas. A conservação dos radiofármacos será realizada de acordo com a legislação em vigor para materiais radioativos.

As informações que se seguem destinam-se apenas aos especialistas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Poltechnet

A substância ativa é pertecnetato de sódio (99mTc).

Os outros componentes são: cloreto de sódio, água para injetáveis.

Qual o aspeto de Poltechnet e conteúdo da embalagem

O medicamento é uma solução de pertecnetato de sódio (99mTc) obtida a partir de um gerador de radionuclídeos.

Poltechnet 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.

Exemplos de apresentações:

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

Atividade do 99mTc [GBq] na data de produção	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Atividade do 99mTc (Atividade de eluição teórica máxima na data de calibração, 12h CET)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Atividade do 99Mo (na data de calibração, 12h CET)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Outras apresentações no intervalo de 8,0-175 GBq na data de fabrico também estão disponíveis mediante pedido do cliente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polônia
Phone: +48 22 718 07 00
Fax: +48 22 718 03 50
e-mail: polatom@polatom.pl

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

Áustria:	Poltechnet
Bulgária:	Poltechnet
República Checa:	Poltechnet
Dinamarca:	Poltechnet
Lituânia:	Poltechgen 8.0-175 GBq radionuklidų generatorius
Polónia:	Poltechnet
Portugal:	Poltechnet
Roménia:	Poltechnet 8.0-175 GBq generator de radionuclizi
Eslovénia:	Poltechnet 8-175 GBq, radionuklidni generator
Suécia:	Poltechnet

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em 19.02.2021

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

O RCM completo de Poltechnet é fornecido como um documento separado na embalagem do produto, 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.