

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Poltechnet 8,0-175 GBq, gerador de radionuclídeos
Solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc)

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 (^{99m}Tc) obtida com Poltechnet
3. Como utilizar a solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) 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 (^{99m}Tc), o que significa que é um dispositivo utilizado para obter uma solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc). 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 (^{99m}Tc) 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 (^{99m}Tc) 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 (^{99m}Tc) envolve a exposição a

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)

- 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 antitiroideos (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

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 (^{99m}Tc), 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

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 (^{99m}Tc).

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 (^{99m}Tc) 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:

Atividade do ^{99m} Tc [GBq] na data de produção	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Atividade do ^{99m} Tc (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 ^{99m} Mo (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
Polónia
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.