

Folheto informativo: Informação para o doente

Quadramet 1,3GBq/ml solução injetável Lexidronam pentassódico de samário (¹⁵³Sm)

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 ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Quadramet e para que é utilizado

Quadramet é um medicamento apenas para uso terapêutico.

Este radiofármaco é utilizado para o tratamento da dor óssea causada pela sua doença.

Quadramet possui uma elevada afinidade para o tecido ósseo. Após a injeção concentra-se nas lesões existentes a nível dos ossos. Uma vez que Quadramet contém pequenas quantidades de um elemento radioativo, o samário 153, as radiações emitidas atingem as lesões a nível dos ossos, permitindo o desenvolvimento do efeito de alívio da dor óssea.

2. O que precisa de saber antes de tomar Quadramet

Não tome Quadramet:

- Se tem hipersensibilidade (alergia) ao ácido etilendiaminatetrametileno-fosfónico (EDTMP) ou a compostos fosfonatos semelhantes, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver grávida,
- Se tiver feito quimioterapia ou radioterapia externa hemicorporal num período anterior de 6 semanas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Quadramet.

O seu médico fará a recolha de amostras de sangue semanais durante 8 semanas pelo menos para verificar as suas contagens de plaquetas, de leucócitos e de glóbulos vermelhos que podem diminuir ligeiramente devido à terapia.

Durante 6 horas após a injeção de Quadramet, o seu médico irá aconselhar-lhe a beber muitos líquidos e a urinar tão frequentemente quanto possível. O seu médico decidirá em que altura será autorizado a sair do departamento de medicina nuclear.

No caso de incontinência urinária ou obstrução urinária, ser-lhe-á colocado um cateter urinário durante cerca de 6 horas. Para os outros doentes, a colheita da urina deve ser feita pelo menos durante 6 horas.

Se a sua função renal estiver diminuída, a quantidade de medicamento será ajustada.

Crianças e adolescentes

Quadramet não é recomendado para utilização em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Quadramet

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

Quadramet não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se a administração de Quadramet a uma mulher a amamentar for considerada necessária, a amamentação deverá ser interrompida.

3. Como tomar Quadramet

O seu médico deverá querer submetê-lo a um exame especial antes da administração de Quadramet para determinar se vai beneficiar com o tratamento com Quadramet.

Posologia

Deve ser administrada uma dose única de 37 megaBecquerel (o Becquerel é a unidade usada para a medição da radioatividade) de Quadramet por quilograma de peso corporal.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a sensação que o efeito de Quadramet é demasiado forte ou demasiado fraco.

Modo e via de administração

Quadramet deve ser administrado por injeção lenta numa veia.

Frequência da administração

Este medicamento não se destina a ser administrado de forma regular ou contínua. A administração pode, contudo, ser repetida 8 semanas após a injeção, em função da evolução da sua doença.

Duração do tratamento

Terá autorização para sair do departamento de medicina nuclear após uma dosimetria de seguimento (geralmente realizada no espaço de 6 horas após a injeção de Quadramet).

Se tomar mais Quadramet do que deveria

Uma vez que Quadramet é fornecido em frascos de dose única, é improvável que se verifique uma sobredosagem.

A dose de radiação para o organismo pode ser limitada aumentando a ingestão de líquidos e a eliminação frequente de urina.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos indesejáveis devidos à administração de Quadramet correspondem a uma diminuição dos glóbulos vermelhos e dos glóbulos brancos e das plaquetas. Foram notificados casos de hemorragia, tendo alguns deles sido graves.

Este é o motivo pelo qual as suas contagens sanguíneas serão rigorosamente monitorizadas durante algumas semanas após a injeção de Quadramet.

Alguns dias após a injeção de Quadramet, pode excecionalmente sentir um ligeiro aumento da dor óssea. Tal não deve ser motivo de alarme; em tais casos, a sua dose do medicamento para alívio da dor pode ser ligeiramente aumentada. Este efeito é moderado e transitório e irá desaparecer ao fim de algumas horas.

Foram referidas reações farmacológicas adversas como náuseas, vômitos, diarreia e sudação.

Foi notificada a ocorrência de reações de hipersensibilidade, incluindo casos raros de reação anafilática, após a administração de Quadramet.

Em casos raros, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis: nevralgia, perturbações da coagulação, acidentes vasculares cerebrais. Estes efeitos foram considerados como relacionados com a progressão da doença.

Se sentir dores nas costas ou anomalias sensoriais, informe o seu médico o mais rapidamente possível.

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 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 Quadramet

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

Não utilize Quadramet após o prazo de validade impresso no rótulo.
Quadramet expira 1 dia após o tempo de referência da atividade indicado no rótulo.

Conservar entre -10°C e -20°C num congelador na sua embalagem de origem.

Quadramet deve ser utilizado no prazo de 6 horas após descongelar. Não voltar a congelar após a descongelação.

O rótulo do medicamento inclui as condições de conservação adequadas e o prazo de validade referente a este lote do medicamento. O pessoal hospitalar irá assegurar que o medicamento é corretamente armazenado e que não lhe será administrado após terminado o prazo de validade indicado.

Os procedimentos de conservação devem encontrar-se em conformidade com a regulamentação nacional para materiais radioativos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Quadramet

A substância ativa é lexidronam pentassódico de samário (^{153}Sm).

Cada ml da solução contém 1,3 GBq de Lexidronan pentassódico de samário (^{153}Sm) à data de referência (correspondendo a 20 a 80 $\mu\text{g/ml}$ de samário por frasco).

Os outros componentes são EDTMP total (como EDTMP.H₂O), sal de sódio cálcio-EDTMP (como Ca), sódio total (como Na), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Quadramet e conteúdo da embalagem

Quadramet é uma solução injetável.

Este medicamento é uma solução límpida, incolor a âmbar ligeira, que é acondicionada num frasco transparente de vidro do Tipo I com capacidade para 15 ml, descrito na Farmacopeia Europeia, fechado com tampa de borracha de clorobutilo/natural revestida com Teflon e cápsula de alumínio.

Cada frasco contém 1,5 ml (2 GBq à referência) a 3,1 ml (4 GBq à referência) da solução injetável.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

CIS bio international
Boîte Postale 32
F-91192 Gif-sur-Yvette cedex
FRANÇA

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

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

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

O RCM completo de Quadramet está incluso, como documento separado, na embalagem com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações adicionais de carácter prático e científico sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM (o RCM deve estar incluso na embalagem).