

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

STAMICIS 1 mg Conjunto para preparações radiofarmacêuticas Tetrakis (2-metoxibutil isonitrilo) tetrafluoroborato de cobre (I)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame.

Neste folheto:

1. O que é STAMICIS e para que é utilizado
2. Antes de utilizar STAMICIS
3. Como utilizar STAMICIS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar STAMICIS
6. Outras informações

1. O QUE É STAMICIS E PARA QUE É UTILIZADO

STAMICIS é um pó utilizado para a preparação de uma solução injectável radioactiva de tecnécio (^{99m}Tc) sestamibi. O tecnécio (^{99m}Tc) é um elemento radioactivo que permite a visualização de órgãos que fixam o sestamibi. A solução é injectada numa veia do braço ou do pé e o medicamento pode ser facilmente seguido no seu organismo.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

O medicamento é utilizado para obter imagens (cintigrafia) do coração, mama ou tecido da paratiróide, que fornece aos médicos mais informações sobre:

- a circulação sanguínea e funcionamento do coração,
- a detecção de possíveis anomalias mamárias, além do check-up de rotina, ou
- a detecção de glândulas paratiróides sobre-activas.

2. ANTES DE UTILIZAR STAMICIS

Não utilize STAMICIS

se tem alergia (hipersensibilidade) ao Tetrakis (2-metoxibutil isonitrilo) tetrafluoroborato de cobre (I) ou a qualquer outro componente contido no conjunto.

Tome especial cuidado com STAMICIS

se sofre de doença renal ou hepática
se existe a possibilidade de estar grávida
se tem menos de 18 anos de idade na medida em que não foi totalmente investigado nesta faixa etária

Se algumas das condições supra-mencionadas se lhe aplicam, deve informar o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame.

O uso de STAMICIS implica a exposição a pequenas quantidades de radioactividade; contudo, o seu médico deve avaliar os possíveis riscos e benefícios antes de utilizar este medicamento.

Para minimizar a dose de radiação absorvida pela bexiga, é aconselhável que beba grandes quantidades de água após a injeção para ajudar a garantir uma micção frequente. O seu médico irá informá-lo se é necessário tomar quaisquer precauções especiais após o uso do medicamento. Contacte o seu médico no caso de alguma dúvida.

Ao utilizar STAMICIS com outros medicamentos

Informe o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao utilizar STAMICIS com alimentos e bebidas

Se o medicamento se destina a ser utilizado para obter imagens do coração, ser-lhe-á pedido que não coma nada pelo menos 4 horas antes do exame. Após a injeção, mas antes da obtenção da imagem (realização do exame), ser-lhe-á pedido que coma uma refeição pobre em gorduras, se possível, ou que beba um ou dois copos de leite de modo a diminuir a radioactividade no seu organismo e para melhorar a imagem.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá realizar o exame antes de tomar qualquer medicamento.

É importante informar o seu médico se existe a possibilidade de que possa estar grávida. O uso de radiofármacos durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado. O seu médico só lhe administrará este medicamento durante a gravidez se os benefícios previstos forem superiores aos riscos.

Se estiver a amamentar e se tiver de receber um medicamento radioactivo, é possível que lhe seja pedido para bombear o leite antes da injeção. A amamentação deve ser interrompida durante 24 horas após a injeção e o leite bombeado durante esse período deve ser eliminado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

STAMICIS não tem qualquer influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR STAMICIS

STAMICIS deve ser reconstituído com uma solução de pertecnetato (^{99m}Tc) de sódio antes de ser administrado. O seu médico decidirá qual a quantidade de STAMICIS radioactivo a ser utilizada. Consoante o tipo de exame a ser realizado, a dosagem recomendada variará entre 200 e 2000 MBq (Mega Bequerel, a unidade utilizada para expressar radioactividade).

Depois de o STAMICIS não-radioactivo ser combinado com o pertecnetato (^{99m}Tc) de sódio radioactivo, a solução injectável final é-lhe injectada numa veia antes da realização do exame. O exame pode ocorrer no espaço de 5 a 10 minutos ou até 6 horas após a injeção, dependendo do exame.

No caso de um exame ao coração, é possível que sejam necessárias duas injeções, uma em repouso e a outra em esforço (por ex., durante a prática de um exercício físico ou com a administração de medicamento). As duas injeções serão administradas com um intervalo de duas horas, pelo menos, e não mais de 2000 MBq no total (protocolo de 1 dia). É igualmente exequível um protocolo de dois dias.

Para os exames de anomalias mamárias, uma injeção de 750 a 1000 MBq é administrada numa veia do braço contrário ao da mama em questão, ou numa veia do pé.

Para a localização das glândulas paratiróides em hiperfuncionamento, a actividade administrada varia entre 185 e 1000 MBq, dependendo dos métodos utilizados.

Na medida em que existem leis restritas que cobrem o uso, manuseamento e eliminação da radioactividade, STAMICIS será sempre utilizado num hospital ou em enquadramentos semelhantes. Só será manuseado e administrado por pessoas com formação e qualificação no manuseamento seguro de material radioactivo.

Este medicamento não se destina a ser administrado de forma regular nem contínua. Contudo, o protocolo habitual pode incluir uma segunda injeção durante o exame.

Se lhe for administrado mais STAMICIS radioactivo do que o necessário

Na situação improvável de uma sobredosagem, o seu médico pode recomendar-lhe que beba grandes quantidades de líquido para eliminar os vestígios de radioactividade do seu organismo.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, STAMICIS pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários possíveis são enumerados pela ordem de frequência na tabela que se segue:

Frequência	Efeitos secundários possíveis
Frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100	Sabor metálico ou amargo, alteração do sentido do olfacto e boca seca imediatamente após a injeção.
Pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1000	Dores de cabeça, dor torácica e sensação de enjoo.
Raros: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000	Tonturas, inchaço (edema), irritação à volta do local da injeção, náuseas, vômitos, diarreia, diminuição da pressão arterial, comichão, urticária, febre, rubor e erupção cutânea sem comichão, fadiga, dificuldade em respirar sem ser de forma ofegante.
Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis	Foi descoberto um caso na literatura que descreve a ocorrência de Eritema multiforme, um exantema disseminado da pele e da mucosa.

Qualquer medicamento radioactivo pode causar cancro ou defeitos hereditários, mas, na medida em que a dose de radiação recebida com tecnécio (^{99m}Tc) sestamibi é baixa, é extremamente improvável que cause estes efeitos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que realizou o exame.

5. COMO CONSERVAR STAMICIS

O doente não terá de adquirir nem conservar este medicamento para diagnóstico. O pessoal qualificado do centro de medicina nuclear onde o exame é realizado fará isto.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize STAMICIS após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a reconstituição, conservar no frigorífico (2-8 °C) e utilizar no espaço de 10 horas.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de STAMICIS

A substância activa é Tetrakis (2-metoxibutil isonitrilo) tetrafluoroborato de cobre (I)
1 frasco para injectáveis contém 1 mg de Tetrakis (2-metoxibutil isonitrilo) tetrafluoroborato de cobre (I)

Os outros componentes são : estanoso, cloreto di-hidratado, cisteína, cloridrato monohidratado, citrato de sódio, manitol

Qual o aspecto de STAMICIS e conteúdo da embalagem

STAMICIS é um conjunto para preparações radiofarmacêuticas que deve ser dissolvido e marcado com tecnécio radioactivo antes do seu uso. Quando o pó branco é misturado com uma solução de pertecnetato (^{99m}Tc) de sódio, forma-se uma solução de tecnécio (^{99m}Tc) sestamibi.

Esta solução destina-se a ser injectada por via intravenosa.

Tamanho da apresentação: 5 frascos para injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

França

Este folheto foi aprovado pela última vez em