Folheto informativo: Informação para o doente

Striascan 74 MBq/ml solução injetável
ioflupano (^{123}I)

Leia com atenção todo este folheto informativo 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 de Medicina Nuclear que irá supervisionar o seu 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 Striascan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Striascan
3. Como utilizar Striascan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Striascan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Striascan e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso em diagnóstico.

Striascan contém a substância ativa ioflupano (^{123}I) a qual é utilizada para ajudar a identificar (diagnosticar) doenças localizadas no cérebro. Pertence a um conjunto de medicamentos denominados "radiofármacos" os quais contêm uma pequena quantidade de radioatividade.
- Quando um radiofármaco é injetado, fixa-se durante um pequeno período de tempo num órgão ou numa área específica do organismo.
- Por conter uma pequena quantidade de radioatividade, pode ser detetado fora do organismo utilizando câmaras especiais.
- Pode assim ser obtida uma fotografia, conhecida como cintigrafia. Este exame mostrará exatamente onde está a radioatividade no órgão e no organismo. Isto fornecerá ao médico informação valiosa acerca da forma como aquele órgão está a funcionar.

Striascan é apenas utilizado para identificar doenças. Quando este medicamento é injetado num doente, circula pelo corpo através do sangue e concentra-se numa pequena área do seu cérebro. Alterações nesta área do cérebro ocorrem em caso de

- parkinsonismo (incluindo doença de Parkinson) e
- demência por corpos de Lewy.

Uma cintigrafia fornecerá ao seu médico informação acerca de qualquer alteração que ocorra nesta área do seu cérebro. O seu médico pode considerar que a cintigrafia poderá ajudar a descobrir mais sobre a sua doença e a decidir sobre o possível tratamento.

A utilização de Striascan implica a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. Esta exposição é menor do que em alguns tipos de estudos com raios-X. O seu médico e o especialista em Medicina Nuclear consideraram que o benefício clínico deste procedimento com radiofármaco supera o risco de exposição a pequenas quantidades de radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Striascan

Não utilize Striascan:
- se tem alergia ao ioflupano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida

Advertências e precauções
Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de utilizar este medicamento se tiver **problemas moderados ou graves** nos rins ou no fígado.

Antes da administração de Striascan, deve beber bastante água antes do início do exame para urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras horas depois do estudo.

Crianças e adolescentes
Striascan não é recomendado em crianças e adolescentes com idades entre 0 e 18 anos.

Outros medicamentos e Striascan
Informe o seu especialista em Medicina Nuclear se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos. Alguns medicamentos ou substâncias podem afetar a forma como funciona o este medicamento. Estes incluem:

- bupropriona (utilizada para tratar a depressão)
- benzatropina (utilizada para tratar a doença de Parkinson)
- mazindol (reduz o apetite, como forma de tratar a obesidade)
- sertralina (utilizada para tratar a depressão)
- metilfenidato (utilizado para tratar a hiperatividade em crianças e a narcolepsia (sonolência excessiva))
- fentermina (reduz o apetite, como forma de tratar a obesidade)
- anfetamina (utilizada para tratar a hiperatividade em crianças e a narcolepsia (sonolência excessiva); sendo também uma droga de abuso)
- cocaína (por vezes utilizada como anestésico para a cirurgia nasal; sendo também uma droga de abuso)

Alguns medicamentos podem reduzir a qualidade das imagens obtidas. O médico pode pedir-lhe para parar de os tomar durante um pequeno período de tempo antes de receber Striascan.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu especialista em Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado este medicamento.

Tem de informar o especialista em Medicina Nuclear , antes da administração de Striascan, se existir alguma possibilidade de estar grávida, se lhe faltou um período ou se estiver a amamentar. Em caso de dúvida, é importante consultar o seu especialista em Medicina Nuclear responsável por supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida, não utilize Striascan, porque o feto pode receber alguma da radioatividade. Devem ser ponderadas técnicas alternativas que não envolvam radioatividade.

Se estiver a amamentar, o seu especialista em Medicina Nuclear pode adiar a utilização deste medicamento ou pedir-lhe para parar a amamentação. Não se sabe se o ioflupano (^{123}I) que lhe é administrado passa para o leite materno.
- Não deve amamentar a sua criança ao peito durante os três dias seguintes à administração deste medicamento.
- Em sua substituição, use leites em pó adequados. Retire regularmente o leite do seu peito e elimine todo o leite retirado.

- Continue a fazer isto durante três dias até que a radioatividade tenha saído do seu corpo.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É considerado improvável que Striascan afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Striascan contém álcool (etanol): até 197 mg de álcool em cada dose, o que é equivalente a 39,5 mg/ml (5 % por volume). A quantidade em 5 ml deste medicamento é equivalente a 5 ml de cerveja ou a 2 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Striascan

Existem leis rigorosas sobre o uso, manuseamento e eliminação de resíduos radioativos. Striascan será sempre utilizado num hospital ou num local semelhante. Será somente manuseado e administrado por pessoal treinado e qualificado para a sua utilização segura. Será informado sobre tudo o que precisa de fazer para uma utilização segura deste medicamento.
O especialista em Medicina Nuclear, responsável por supervisionar o procedimento, decidirá qual a quantidade de Striascan que irá ser utilizada no seu caso. Será a quantidade mínima necessária para obter as informações necessárias. A quantidade a administrar, recomendada normalmente para um adulto, varia entre 110 a 185 MBq (MegaBecquerel ou MBq, a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

Administração de Striascan e realização do procedimento
Antes de lhe ser administrado Striascan, o seu especialista em Medicina Nuclear irá indicar-lhe a ingestão de alguns líquidos ou comprimidos que contêm iodo. Estes impedem a acumulação de radioatividade na sua glândula tiroide. É importante que tome os comprimidos ou o líquido segundo as instruções do seu médico.

Striascan é administrado na forma de uma injeção, habitualmente numa veia do braço. Uma única injeção é suficiente.

Duração do procedimento
As imagens são geralmente obtidas 3 a 6 horas após a injeção deste medicamento.
O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Striascan, deve urinar com frequência para eliminar o produto do seu corpo.

O especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver dúvidas.

Se receber mais Striascan do que deveria
Como este medicamento é administrado por um médico e em condições controladas, é pouco provável que receba uma sobredosagem. O seu especialista em Medicina Nuclear irá sugerir que ingira grande quantidade de líquidos para ajudar o seu corpo a eliminar o medicamento. Terá de ter cuidados especiais com a urina que produzir - o seu médico dir-lhe-á o que fazer. Esta é uma prática usual com medicamentos como o Striascan. Qualquer quantidade de ioflupano (^{123}I) que permaneça no seu organismo perderá naturalmente a sua radioatividade.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.
A frequência de efeitos secundários é:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- Dor de cabeça

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
- Aumento de apetite
- Tonturas
- Perturbações do paladar
- Náuseas
- Boca seca
- Vertigem
- Uma breve sensação de irritação da sua pele, semelhante a formigueiro
- Dor intensa (ou sensação de queimadura) no local da injeção. Este efeito foi referido por doentes que receberam a injeção deste medicamento numa veia de pequeno calibre.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- Hipersensibilidade (alergia)
- Falta de ar
- Vermelhidão da pele
- Comichão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Suor excessivo
- Vómitos
- Pressão arterial baixa
- Sensação de calor

Este radiofármaco fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante, associada ao mínimo 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 medico de medicina nuclear. 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 Striascan

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos far-se-á de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se apenas ao especialista:
- Não conservar acima de 25 °C.
- Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos rótulos após EXP. O pessoal hospitalar assegurar-se-á que o produto seja correctamente armazenado e eliminado e que não seja utilizado após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Striascan

- A substância ativa é ioflupano (^{123}I).
  Cada mililitro de solução contém 74 MBq de ioflupano (^{123}I) à data e hora de referência.

- Os outros componentes são ácido acético glacial (E 260), acetato de sódio tri-hidratado (E 262), etanol anidro (E 1510), ácido fosfórico concentrado (E 338) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Striascan e conteúdo da embalagem

Striascan é uma solução injetável incolor fornecida num único frasco para injetáveis de vidro âmbar de 15 ml, fechado com rolha de borracha e selado com cápsula de metal.

Apresentação: 1 frasco para injetáveis contendo 2,5 ml ou 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CIS bio international
RN 306 – Saclay
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
FRANÇA

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/AEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo do Striascan é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento , com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde informação científica e prática adicional sobre a administração e utilização deste radiofármaco. Por favor consulte o RCM.