

Folheto informativo: Informação para o doente

Technescan DTPA mg, conjunto para preparações radiofarmacêuticas, 20,8 mg
Substância ativa: Ácido pentético

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 especialista em medicina nuclear, que supervisionará o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Technescan DTPA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Technescan DTPA ser utilizado
3. Como Technescan DTPA é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como Technescan DTPA é conservado
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Technescan DTPA e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso em diagnóstico.

O Technescan DTPA é utilizado em exames de imagiologia para analisar o(s):

- rins
- cérebro
- pulmões
- refluxo gastroesofágico e esvaziamento gástrico

Este medicamento apresenta-se sob a forma de pó não-radioativo. Quando misturado, por pessoal devidamente habilitado, com a substância radioativa pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), forma o pentetato de tecnécio (^{99m}Tc). Este último, quando administrado no organismo, acumula-se em certos órgãos, como os rins ou o cérebro.

A substância radioativa pode ser fotografada (exame de imagiologia) a partir do exterior do organismo, utilizando câmaras especiais. Esse exame mostra a distribuição da radioatividade no órgão e no organismo. Também fornece ao médico informações importantes sobre a estrutura e o funcionamento do órgão em questão.

A utilização do Technescan DTPA envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico especialista em medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o radiofármaco é superior ao risco que advém da radiação.

2. O que precisa de saber antes de Technescan DTPA ser utilizado

Technescan DTPA não pode ser utilizado

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido pentético ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

- Este medicamento não pode ser administrado no canal espinhal e no espaço cerebral, conhecido como espaço subaracnoide

Tome especial cuidado com Technescan DTPA:

- se está grávida ou pensa que pode estar grávida
- se está a amamentar

Antes da administração do Technescan DTPA deve:

- Beber muita água antes do início do exame de modo a poder urinar tão frequentemente quanto possível durante as primeiras horas após o estudo. Isto impedirá a acumulação da substância ativa na bexiga.
- Informe o seu médico se tiver sintomas de diminuição da função renal.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico especialista em medicina nuclear se tiver menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Technescan DTPA

Informe o seu médico especialista em medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os medicamentos a seguir mencionados podem interferir especificamente com os resultados do exame com Technescan DTPA:

Medicamentos que interferem com imagiologia renal:

- medicamentos para tratar a tensão arterial elevada, como, por exemplo, medicamentos com substâncias ativas com nomes que terminam em “pril”, como o captopril
- medicamentos que promovem a eliminação de água do organismo, como a furosemida

Medicamentos que interferem com imagiologia cerebral:

- medicamentos que influenciam o humor, o estado emocional e a disposição.

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 que este medicamento lhe seja administrado.

Deve informar o médico especialista em medicina nuclear antes da administração de Technescan DTPA se houver uma possibilidade de poder estar grávida, se teve um atraso na menstruação ou se está a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante consultar o seu médico especialista em medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

- Se está grávida
O médico especialista em medicina nuclear apenas administrará este medicamento durante a gravidez se considerar que o benefício previsto é superior aos riscos.
- Se está a amamentar
Informe o seu médico se estiver a amamentar, porque este poderá adiar o estudo até que a amamentação termine. O seu médico poderá também pedir-lhe para parar de amamentar durante 12 horas e eliminar o leite produzido, até que já não haja radioatividade no seu organismo. Por favor pergunte ao seu médico especialista em medicina nuclear quando poderá recomeçar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se pouco provável que o Technescan DTPA afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como Technescan DTPA é administrado

Existe uma legislação rigorosa sobre a utilização, o manuseamento e a eliminação de radiofármacos. O Technescan DTPA só será utilizado em áreas especiais controladas (hospitais ou semelhantes). Este medicamento apenas será manuseado e administrado por pessoas com formação e habilitação para o utilizar com segurança. Estas pessoas terão um cuidado especial com a utilização segura deste medicamento e mantê-lo-ão informado das suas ações.

O médico especialista em medicina nuclear que supervisiona o procedimento decidirá que quantidade de Technescan DTPA será utilizada no seu caso. A dose administrada dependerá do procedimento que lhe será realizado e de outros fatores, como o modo de administração. A quantidade a administrar será a mínima necessária para obter a informação desejada.

A quantidade a administrar habitualmente recomendada para um adulto varia entre 7 MBq e 1000 MBq (mega Becquerel, unidade utilizada para expressar a radioatividade).

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes, a quantidade a ser administrada será ajustada ao peso corporal

Administração do Technescan DTPA e realização do procedimento

O Technescan DTPA é injetado numa veia para examinar os rins ou o cérebro, é tomado por via oral para examinar o estômago ou o esófago e é inalado para examinar os pulmões. Geralmente é suficiente uma única administração.

Duração do procedimento

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

Após a administração do Technescan DTPA, deve:

- urinar frequentemente, de modo a eliminar o medicamento do seu organismo.

O médico especialista em medicina nuclear informá-lo-á caso precise de tomar precauções especiais após receber este medicamento. Contacte o seu médico especialista em medicina nuclear se tiver quaisquer dúvidas.

Se lhe foi administrado mais Technescan DTPA do que deveria

Uma sobredosagem é improvável uma vez que apenas receberá uma única dose de Technescan DTPA, controlada com precisão pelo médico especialista em medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento apropriado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do Technescan DTPA, fale com o seu médico especialista em medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o Technescan DTPA pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os efeitos indesejáveis a seguir indicados. (Não é possível estimar a frequência das ocorrências com base nos dados disponíveis).

- alargamento de vasos sanguíneos, o que provoca vermelhidão súbita da pele
- tonturas
- respiração ofegante (dispneia)
- comichão
- erupção cutânea (urticária)
- tensão arterial baixa (hipotensão)

Este radiofármaco irá fornecer pequenas quantidades de radiação ionizante as quais estão associadas a um menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico especialista em medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação a seguir indicado. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como Technescan DTPA é conservado

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado em instalações adequadas sob a responsabilidade do especialista. A conservação de radiofármacos será efetuada de acordo com a legislação nacional sobre materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se apenas ao especialista.

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

Technescan DTPA não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo de cada frasco, após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Technescan DTPA não pode ser utilizado se existirem sinais visíveis de deterioração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Technescan DTPA

- A substância ativa é o ácido pentético.
 - Cada frasco contém 20.8 mg de ácido pentético.
- Os outros componentes são: ácido gentísico, cloreto de estanho di-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Technescan DTPA e conteúdo da embalagem

O Technescan DTPA é um pó liofilizado esbranquiçado a ligeiramente amarelado para solução injetável. Apresenta-se em frascos de vidro para injetáveis de 10 ml fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo e selados com uma cápsula de alumínio.

O Technescan DTPA é fornecido numa embalagem contendo 5 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CURIUM NETHERLANDS B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE PETTEN

Holanda

Fabricante

CURIUM NETHERLANDS B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE PETTEN

Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

--

O RCM completo do Technescan DTPA é facultado como documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações práticas e científicas acerca da administração e utilização deste radiofármaco.

Consulte o RCM incluso na embalagem.