APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Technescan HDP Conjunto para preparações radiofarmacêuticas

Oxidronato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 procedimento.
• Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear.

O que contém este folheto:
1. O que é Technescan HDP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Technescan HDP ser utilizado
3. Como é utilizado Technescan HDP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como é conservado Technescan HDP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Este medicamento é um medicamento radiofarmacêutico apenas para uso em diagnóstico.

Technescan HDP é utilizado ao longo de um exame para estudar:
• ossos

A utilização de Technescan HDP envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá do procedimento com o medicamento radiofarmacêutico é superior ao risco devido à radiação.

Este medicamento é um pó. Quando misturado por pessoas qualificadas, com uma solução da substância ativa, o pertecnetato de sódio (99mTc), forma oxidronato de tecnécio (99mTc). Quando administrado no corpo, acumula-se em determinados órgãos, como os ossos.

A substância radioativa pode ser fotografada da parte de fora do corpo, utilizando câmaras especiais que fazem o exame. Este exame mostra a distribuição da radioatividade no interior do corpo. Isto fornece ao médico informações preciosas sobre a estrutura e a função de uma parte específica do corpo.

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

Technescan HDP não pode ser utilizado
• se tem alergia (hipersensibilidade) ao oxidronato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Advertências e precauções
Tome especial cuidado com Technescan HDP
• se está grávida ou pensa que pode estar grávida.
• se está a amamentar.

Antes da administração de Technescan HDP deve:
Beber muita água antes do início da administração para urinar com a maior frequência possível durante as primeiras horas depois do estudo.

Crianças e adolescentes
Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Technescan HDP
Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, uma vez que podem interferir com a interpretação das imagens.

Os medicamentos seguintes podem influenciar ou serem influenciados por Technescan HDP:
• medicamentos para tratar densidade óssea reduzida com substâncias ativas cujos nomes terminam em "dronato"
• vincristina, ciclofosfamida, doxorrubicina, metotrexato: citostáticos para tratar o cancro
• medicamentos imunossupressores (p. ex., cortisona): agentes que inibem ou impedem a atividade do sistema imunitário
• gentamicina, anfotericina: antibióticos
• medicamentos à base de ferro
• medicamentos para o ácido do estômago à base de alumínio

Gravidez, amamentação e fertilidade
Deve informar o médico de medicina nuclear antes da administração de Technescan HDP se houver a possibilidade de poder estar grávida, se lhe faltou o período menstrual ou se está a amamentar.
Em caso de dúvida, é importante que consulte o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se está grávida
O médico de medicina nuclear só procederá à administração de Technescan HDP durante a gravidez se o benefício previsto for superior aos riscos.

Se está a amamentar
Informe o seu médico se está a amamentar uma vez que este pode adiar o tratamento até ter deixado de amamentar. Ele também lhe pode pedir que pare de amamentar e rejeite esse leite até a radioatividade ter saído do seu corpo. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando é que pode retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É considerado pouco provável que Technescan HDP afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Technescan HDP

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como é utilizado Technescan HDP

Existem leis rigorosas relativas à utilização, ao manuseamento e à eliminação dos medicamentos radiofarmacêuticos. Technescan HDP só será utilizado em áreas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoas com formação e qualificação para o utilizarem em segurança. Essas pessoas tomarão precauções especiais para garantirem a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento decidirá qual a quantidade de Technescan HDP a utilizar no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.
A quantidade a administrar habitualmente recomendada para um adulto varia entre 300 e 740 MBq (Mega Becquerel, a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

Utilização em crianças e adolescentes
Em crianças e adolescentes, a quantidade a administrar será adaptada ao peso da criança.

Administração de Technescan HDP e realização do procedimento
Technescan HDP é administrado por injeção.
Uma injeção é normalmente suficiente para realizar o teste que o seu médico necessita. Dependendo da informação necessária, os exames são realizados imediatamente ou pelo menos 2 horas após a injeção.

Após a injeção, ser-lhe-á pedido que beba e urine o mais possível para evitar que a substância ativa se concentre na bexiga.

Duração do procedimento
O seu médico de medicina nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Technescan HDP deve:
Urinar frequentemente para eliminar o medicamento do seu corpo.

Se lhe foi administrado mais Technescan HDP do que deveria
Uma sobredosagem é quase impossível pois receberá apenas uma dose única de Technescan HDP controlada de forma precisa pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. No entanto, em caso de sobredosagem, receberá tratamento adequado.
Beber o mais possível, por exemplo, água, ajuda a remover a substância radioativa mais rapidamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Technescan HDP pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas.
Este medicamento radiofarmacêutico fornecerá baixas quantidades de radiação ionizante com um risco muito baixo de cancro e anomalias hereditárias.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:
frequência desconhecida, a partir dos dados disponíveis
• podem ocorrer reações alérgicas graves com sintomas como:
- reação de choque alérgico com perigo de vida, perda de consciência
- paragem cardiorrespiratória, dificuldades respiratórias
- inchaço grave e muito doloroso das camadas mais profundas da pele, principalmente na face
- aumento do batimento cardíaco, tensão arterial alta
- inflamação no interior do nariz ou na camada exterior do olho
- inflamação da pele, vermelhidão, erupção cutânea, comichão, aumento da transpiração
- inchaços de tipos diferentes causados por excesso de líquidos
- alterações do paladar, distúrbios sensoriais, tais como picadas, ardor
A equipa hospitalar tratará imediatamente essas reações alérgicas, se ocorrerem.
• reações graves causadas pelo sistema nervoso com sintomas tais como
- desmaio, colapso circulatório
- tonturas, cefaleia
- aumento ou redução dos batimentos cardíacos, tensão arterial baixa
- tremores, visão desfocada, rubor
• vómitos, náuseas
• diarreia
• dores de estômago
• reações no local da injeção, tais como inflamação, dor, vermelhidão da pele, inchaço
• dor no peito
• arrepios

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. 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

APROVADO EM
16-12-2020
INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como é conservado Technescan HDP

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista nas instalações adequadas. A conservação dos medicamentos radiofarmacêuticos deverá ser efetuada de acordo com as regulamentações nacionais relativamente a materiais radioativos.
As informações destinam-se apenas ao especialista.

Technescan HDP não será utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo.
Technescan HDP não será utilizado na presença de sinais visíveis de deterioração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Technescan HDP
• A substância ativa é: oxidronato de sódio.
• Os outros componentes são: ácido gentísico, ácido clorídrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, cloreto de estanho di-hidratado.

Qual o aspeto de Technescan HDP e conteúdo da embalagem
Technescan HDP é um pó branco acinzentado liofilizado. Está embalado em frascos para injetáveis de vidro incolor de 10 ml com rolha de borracha de bromobutilo e selados com uma tampa de fecho de encaixe de alumínio azul.

Apresentação
Technescan HDP é fornecido numa caixa de cartão contendo 5 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em