APROVADO EM

29-07-2021

INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Technescan Sestamibi 1 mg conjunto para preparações radiofarmacêuticas

[Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianeto)cobre (I)] tetrafluoroborato.

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 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. Ver secção 4.

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

1. O QUE É TECHNESCAN SESTAMIBI E PARA QUE É UTILIZADO

Este radiofármaco é apenas para uso em diagnóstico.

Technescan Sestamibi contém uma substância chamada [Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianeto)cobre (I)] tetrafluoroborato que é utilizada para estudar a função do coração e o fluxo de sangue (perfusão do miocárdio) criando uma imagem do coração (cintigrafia), por exemplo, na deteção de ataques cardíacos (enfartes do miocárdio) ou quando uma doença provoca uma redução no fornecimento de sangue para (uma parte do) o músculo cardíaco (isquémia). Technescan Sestamibi é também utilizado no diagnóstico de anomalias da mama, como complemento de outros métodos de diagnóstico quando os resultados não são claros. Technescan Sestamibi também pode ser utilizado para encontrar a posição de glândulas paratiroides sobreativas (glândulas que secretam a hormona que controla os níveis de cálcio no sangue).

Depois de Technescan Sestamibi ser injetado, acumula-se temporariamente em certas partes do corpo. Esta substância radiofarmacêutica contém uma pequena quantidade de radioatividade que pode ser detetada do exterior do corpo utilizando máquinas especiais. O seu médico de medicina nuclear captará então uma imagem (cintigrafia) do órgão em questão, a qual fornecerá informação valiosa para o seu médico sobre a estrutura e a função deste órgão ou a localização de, por exemplo, um tumor.

A utilização de Technescan Sestamibi envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideram que o

benefício clínico que obterá do procedimento é superior ao risco que advém da radiação.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE LHE SER INJETADO TECHNESCAN SESTAMIBI

Technescan Sestamibi não deve ser utilizado
- se tem alergia ao Tetrakis (2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianeto) cobre (I) tetrafluoroborato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Tome especial cuidado com Technescan Sestamibi
- se está grávida ou pensa que pode estar grávida
- se está a amamentar
- se tem uma doença do rim ou do fígado

Deve informar o seu médico de medicina nuclear se estas situações se aplicarem a si. O seu médico de medicina nuclear informá-lo-á se necessitar de tomar precauções especiais após utilizar este medicamento. Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer dúvidas.

Antes da administração de Technescan Sestamibi deve
- estar de jejum durante pelo menos 4 horas se o produto for utilizado para efetuar imagens do seu coração,
- beber muita água antes de iniciar o exame de modo a poder urinar tão frequentemente quanto possível durante as primeiras horas após o estudo.

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

Outros medicamentos e Technescan Sestamibi
Um número de medicamentos, alimentos e bebidas podem afetar de forma adversa os resultados da investigação planeada. Como tal, recomenda-se que discuta com o médico assistente quais os consumos que devem ser suspensos antes do exame e quando é que se deve retomar novamente a toma dos medicamentos. Informe também o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, já que estes podem interferir com a interpretação das imagens.
Em particular, informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar:
- medicamentos que afetam a função do seu coração e/ou o fluxo de sangue.
- medicamentos chamados inibidores da bomba de protões. Eles são utilizados para reduzir a produção de ácidos do estomago, tais como omeprazol, esomeprazole, lansoprazole, rabeprazole, pantoprazol, dexlansoprazole.

Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de tomar quaisquer medicamentos.

APROVADO EM

29-07-2021

INFARMED

Gravidez e aleitamento
Deve informar o seu médico de medicina nuclear antes da administração de Technescan Sestamibi se houver a possibilidade de estar grávida, se tiver havido omissão de um período ou se estiver a amamentar. Em caso de dúvida, é importante que consulte o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento

Se estiver grávida, o seu médico de medicina nuclear só lhe administrará este produto durante a gravidez se o benefício esperado justificar os riscos.

Se estiver a amamentar, informe o seu médico de medicina nuclear porque este pode aconselhá-la a parar de amamentar até que toda a radioatividade tenha desaparecido do seu corpo. Isto demora cerca de 24 horas. O leite extraído deve ser eliminado. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando é que pode retomar a amamentação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Considera-se pouco provável que Technescan Sestamibi afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

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

3. COMO UTILIZAR TECHNESCAN SESTAMIBI

Existe legislação rigorosa sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Technescan Sestamibi só será utilizado em áreas especiais controladas. Este produto será manuseado e administrado apenas por pessoas com formação e qualificação na sua utilização segura. Estas pessoas terão um cuidado especial na utilização segura deste produto e mantê-lo-ão informado das suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento decidirá qual a quantidade de Technescan Sestamibi a ser utilizada no seu caso. Esta será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.
A quantidade a administrar geralmente recomendada para um adulto varia conforme o exame a ser efetuado e varia entre 200 e 2.000 MBq (MBq – Mega Bequerel, a unidade utilizada para expressar radioatividade).

Utilização em crianças e adolescentes
A quantidade a ser administrada em crianças e adolescentes será adaptada ao peso da criança.

Administração de Technescan Sestamibi e condução do procedimento

APROVADO EM

29-07-2021

INFARMED

Technescan Sestamibi é administrado numa veia do braço ou do pé (administração intravenosa). Uma a duas injeções são o suficiente para conduzir o exame de que o seu médico precisa.
Após a injeção, ser-lhe-á oferecida uma bebida e ser-lhe-á pedido que urine imediatamente antes do exame.
O médico de medicina nuclear irá informá-lo caso tenha de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.
A solução pronto-a-utilizar será injetada na sua veia antes de se efetuar a cintigrafia. A imagiologia poderá ser efetuada 5 a 10 minutos ou até 6 horas após a injeção, conforme o exame.

No caso de um exame do coração, podem ser necessárias duas injeções, uma em repouso e uma durante uma prova de esforço (por exemplo, durante exercício físico ou esforço farmacológico). As duas injeções serão administradas com um intervalo de pelo menos duas horas e, no total, não lhe será administrado mais de 2.000 MBq (protocolo de um dia). Também é possível efetuar um protocolo de dois dias.

Na cintigrafia de anomalias da mama, é administrada uma injeção de 750 a 1100 MBq numa veia do seu braço oposto à mama em questão ou numa veia do seu pé.

Para encontrar a posição de glândulas paratiroides sobreativas, a atividade administrada situa-se entre 185 e 1100 MBq, conforme os métodos utilizados.

Se o medicamento for utilizado para obter imagens do seu coração, será informado de que não pode comer durante pelo menos 4 horas antes do exame. Após a injeção, mas antes de lhe ser efetuado o exame de imagiologia ("scan"), dir-lhe-ão para comer, se possível, uma refeição ligeira gorda ou que beba um ou dois copos de leite, a fim de diminuir a radioatividade no seu fígado e melhorar a imagem.

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

Após a administração de Technescan Sestamibi deve:
- evitar qualquer contacto próximo com crianças jovens e mulheres grávidas durante as 24 horas após a injeção,
- urine com frequência de modo a eliminar o produto do seu organismo.

O médico de medicina nuclear irá informá-lo se precisar de tomar quaisquer precauções especiais depois de ter recebido este medicamento. Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se lhe foi administrado mais Technescan Sestamibi do que deveria
É quase impossível ocorrer uma sobredosagem já que receberá apenas uma dose de Technescan Sestamibi controlada com precisão pelo médico de medicina nuclear que está a supervisionar o procedimento. Contudo, em caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento apropriado. Em particular, o médico de medicina nuclear

responsável pelo procedimento poderá recomendar que beba de forma abundante, de modo a facilitar a eliminação de Technescan Sestamibi do seu organismo.

Se tiver mais dúvidas sobre a utilização deste medicamento, queira perguntar ao médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Foram raramente observadas reações alérgicas possivelmente com falta de ar, cansaço extremo, vómitos (geralmente no período de 2 horas após a administração), inchaço sob a pele que ocorre em zonas como a face e os membros (angioedema), e obstrução das vias respiratórias ou que levam a uma diminuição perigosa da tensão arterial (hipotensão) e a um batimento cardíaco lento (bradicardia). Os médicos estão cientes desta possibilidade e têm à sua disposição tratamento de emergêcia para utilização em tais casos. Também foram raramente observadas reações locais na pele com comichão, urticária, erupção na pele, inchaço e vermelhidão. Se tiver qualquer uma das acima referidas, queira consultar de imediato o seu médico de medicina nuclear.

Outros efeitos indesejáveis possíveis estão indicados a seguir de acordo com a sua frequência:

Frequência	Efeitos indesejáveis possíveis
frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas	Sabor metálico ou amargo, alteração do cheiro e boca seca imediatamente depois da injeção.
pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas	Dores de cabeça, dor no peito, ECG anormal e sensação de enjoo.
raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas	Ritmo cardíaco anormal, reações locais no local de injeção, dor de estômago, febre, desmaio, convulsões, tonturas, rubores, dormência ou formigueiros na pele, cansaço, dores articulares e mal-estar no estômago (dispepsia).
desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis	Eritema multiforme, uma erupção cutânea disseminada pela pele e mucosas.

Este radiofármaco libertará baixas quantidades de radiação ionizante associadas ao 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 de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

APROVADO EM

29-07-2021

INFARMED

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR TECHNESCAN SESTAMIBI

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista num local apropriado. A conservação dos radiofármacos será feita de acordo com os regulamentos nacionais para materiais radioativos.

A informação que se segue destina-se apenas ao especialista.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Technescan Sestamibi
- A substância ativa é [Tetrakis (2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianeto) cobre (I)] tetrafluoroborato.
- Um frasco contém 1 mg [Tetrakis (2-metoxi-2-metilpropil-1 isocianeto) cobre (I)] tetrafluoroborato.

Os outros componentes são: Estanho, cloreto di-hidratado; Cisteína, cloridrato mono-hidratado; Citrato de sódio; Manitol, Ácido clorídrico e Hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Technescan Sestamibi e conteúdo da embalagem
O medicamento é um conjunto para preparações radiofarmacêuticas.

Technescan Sestamibi consiste em péletes ou num pó de cor branco a quase branco, que tem de ser dissolvido numa solução e combinado com tecnécio radioativo antes de ser utilizado sob a forma de injeção. Assim que a substância radioativa pertecnetato (99mTc) de sódio é adicionada ao frasco para injetáveis, forma-se tecnécio (99mTc) sestamibi. Esta solução está pronta a ser injetada.

Tamanho da embalagem:
5 frascos para injetáveis multidose

APROVADO EM

29-07-2021

INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

O medicamento está autorizado nos Estados Membros da UE com os seguintes nomes:

Áustria	Technescan Sestamibi
Bélgica	Technescan Sestamibi
Bulgária	Technescan Sestamibi
Chipre	Technescan Sestamibi
Républica Checa	Technescan Sestamibi
Alemanha	Technescan Sestamibi
Dinamarca	Technescan Sestamibi
Estónia	Technescan Sestamibi
Grécia	Technescan Sestamibi
Espanha	MIBI Technescan
Finlândia	Technescan Sestamibi
França	Technescan Sestamibi
Hungria	Technescan Sestamibi
Irlanda	Technescan MIBI
Itália	Technemibi
Lituânia	Technescan Sestamibi
Luxemburgo	Technescan Sestamibi
Letónia	Technescan Sestamibi
Malta	Technescan MIBI
Holanda	Technescan Sestamibi
Noruega	Technescan Sestamibi
Portugal	Technescan Sestamibi
Romania	Technescan Sestamibi
Suécia	Technescan Sestamibi
Eslovénia	Technescan Sestamibi
Eslováquia	Technescan Sestamibi
Reino Unido	Technescan MIBI

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2020

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