

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Tekcis 2-50 GBq gerador de radionuclidos
Pertecnetato de sódio (^{99m}Tc)

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento pois contém informações importantes 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 irá supervisionar o procedimento.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tekcis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) obtida com Tekcis ser usada
3. Como se utiliza a solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) obtida com Tekcis.
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tekcis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tekcis e para que é utilizado

Este medicamento consiste num produto radiofarmacêutico para utilização exclusiva em diagnóstico.

Tekcis consiste num gerador de tecnécio (^{99m}Tc), ou seja, um dispositivo utilizado para obter uma solução para injeção de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc).

Quando esta solução radioativa é injetada, acumula-se temporariamente em algumas zonas do corpo. A baixa quantidade de radioatividade injetada pode ser deteta fora do corpo por câmaras especiais. O seu médico irá depois colher uma imagem (digitalização) do órgão em questão, que lhe pode depois fornecer informações valiosas sobre a estrutura e a função deste órgão.

Depois da injeção, a solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é utilizada para obter imagens de várias zonas do corpo, tais como:

- glândula tiroide
- glândulas salivares
- existência de tecido do estômago num local anómalo (divertículo de Meckel)

- ductos lacrimais dos olhos

A solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) também pode ser utilizada em combinação com outro produto para preparar outro medicamento radiofarmacêutico. Neste caso, por favor consulte o folheto informativo correspondente.

O especialista em medicina nuclear irá explicar-lhe o tipo de exame que será efetuado com este produto.

A utilização da solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico especialista em medicina nuclear consideraram que os benefícios clínicos que irá obter do procedimento com o radiofármaco excedem, em valor, os riscos impostos pela radiação.

2. O que precisa de saber antes de solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) obtida com Tekcis ser usada

Não utilize a solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) obtida com Tekcis:

- se tem alergia ao pertecnetato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico especialista em medicina nuclear antes de tomar a solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) obtida com Tekcis

Informe o especialista em medicina nuclear nos seguintes casos:

se sofrer de alergias, dado que foram observados alguns casos de reações alérgicas depois da administração da solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc),

se está grávida ou pensa que pode estar grávida,

se está a amamentar.

se tem menos de 18 anos de idade.

Antes da administração da solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), 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

Por favor, fale com o seu especialista em medicina nuclear se tiver menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc)

Informe o seu especialista em medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, dado que estes podem interferir com a interpretação das imagens:

metotrexato, um medicamento para tratar o cancro, inflamações articulares graves e psoríase

atropina, utilizada por exemplo

- para reduzir os espasmos do estômago, intestino ou vesícula biliar
- reduzir as secreções do pâncreas
- em oftalmologia
- antes de administrar uma anestesia
- para tratar a redução da frequência cardíaca ou
- como antídoto

isoprenalina, um medicamento destinado a tratar a redução da frequência cardíaca

analgésicos (medicamentos para tratar a dor)

laxantes

estudos melhorados por contraste (por exemplo, bário) e exame do tubo digestivo superior

- agentes antitiroide (por exemplo, carbimazol ou outros derivados do imidazol como propiltiouracilo), salicilatos, esteroides, nitroprussido de sódio, sulfobromoftaleína de sódio, perclorato
- fenilbutazona
- expetorantes
- preparações naturais ou sintéticas para a tiroide (por exemplo, tiroxina de sódio, liotironina de sódio, extrato de tiroide)
- amiodarona
- benzodiazepinas, lítio
- agentes de contraste intravenosos

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planear engravidar, consulte o seu especialista em medicina nuclear antes de receber este medicamento.

Tem que informar o especialista em medicina nuclear antes da administração da solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) caso exista uma possibilidade de poder estar grávida, se tiver falhado o seu período ou se estiver a amamentar.

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

Se está grávida,

O especialista em medicina nuclear só irá administrar este produto durante gravidez caso preveja um benefício que exceda os riscos.

Se está a amamentar,

Por favor, pergunte ao seu especialista em medicina nuclear, dado que este a pode aconselhar a suspender a amamentação até que a radioatividade tenha deixado o seu corpo. Tal demora aproximadamente 12 horas depois da administração. Qualquer leite retirado previamente deve ser eliminado. Por favor, pergunte ao seu especialista em medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que a solução de pertecnetato (^{99m}Tc) de sódio afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

A solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) contém 3,6 mg/mL de sódio.

Dependendo do volume injetado, pode exceder-se o limite de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose administrada. Deve tomar este aspeto em consideração caso esteja sujeito a uma dieta com baixo teor de sal.

3. Como utilizar a solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) obtida com Tekcis

Existem leis rígidas relativas à utilização, manipulação e eliminação de produtos radiofarmacêuticos. Tekcis só será usado em áreas especiais controladas. Este produto só será manipulado e administrado por pessoal técnico com formação e qualificações para o utilizar com segurança. Estas pessoas irão usar de especial precaução para a utilização segura deste produto e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O especialista em medicina nuclear que supervisiona o procedimento irá decidir qual a quantidade da solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) a usar no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter as informações pretendidas.

A quantidade a administrar habitualmente recomendada para um adulto varia entre 2 e 400 MBq (megabecquerel - a unidade utilizada para exprimir a radioatividade).

Utilização em crianças e adolescentes

Nas crianças e adolescentes, a quantidade a administrar será adaptada ao peso da criança.

Administração da solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) e realização do procedimento

Dependendo do objetivo do exame, a solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) será administrada mediante injeção numa veia do braço ou pode ser instilado nos olhos sob a forma de gotas.

Uma administração é suficiente para realizar o exame que o seu médico necessita.

O especialista em medicina nuclear irá informá-lo se necessita de tomar alguma precaução especial depois de receber este medicamento. Entre em contacto com o seu especialista em medicina nuclear se tiver alguma questão.

Depois da administração da solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), deve:

- evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas durante as 12 horas depois da injeção
- urinar com frequência para eliminar o produto do seu corpo
- depois da injeção, irão dar-lhe uma bebida e pedir-lhe para urinar imediatamente antes do exame.

Duração do procedimento

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

Os exames podem ser efetuados em qualquer momento, entre o momento de injeção e durante até 24 horas depois da injeção, dependendo do tipo de exame.

Se lhe for administrada mais solução de pertecnetato (^{99m}Tc) de sódio obtida com Tekcis do que deveria:

É improvável que ocorra sobredosagem, porque só irá receber uma dose única de solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), controlada com precisão pelo especialista em medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Todavia, em caso de sobredosagem, irá receber o tratamento adequado. Em particular, o especialista em medicina nuclear responsável pelo procedimento pode recomendar que beba bastantes líquidos para remover os vestígios de radioatividade do seu corpo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, por favor fale com o 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 manifestem em todas as pessoas.

Frequência desconhecida, com base nos dados disponíveis

- reações alérgicas, com sintomas tais como

erupção na pele, prurido (comichão)

urticária

inchaço em vários locais, por exemplo, na face

falta de ar

eritema

coma

- reações circulatórias, com sintomas tais como

batimentos cardíacos rápidos, batimentos cardíacos lentos

desmaios

visão turva

tonturas

cefaleias

rubor

- perturbações gastrointestinais, com sintomas tais como

vómitos

náuseas

diarreia

- reações no local de injeção, com sintomas tais como

inflamação da pele

dor

inchaço

eritema

Este radiofármaco irá administrar quantidades baixas de radiação ionizante associada com o menor risco para o desenvolvimento 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 especialista em Medicina Nuclear. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente.

Portugal

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Tekcis

Não terá que conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista, em locais adequados. O armazenamento de radiofármacos será feito em conformidade com o regulamento nacional relativo a material radioativo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de solução de pertecnetato (^{99m}Tc) de sódio obtida com Tekcis

A substância ativa é: pertecnetato de sódio (^{99m}Tc)

Os outros componentes são: cloreto de sódio, nitrato de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Tekcis e conteúdo da embalagem

Não será necessário que obtenha nem manipule este medicamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com o nome Tekcis nos seguintes Países: Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Holanda, Portugal, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido.

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2018.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED

<-----
----->

As informações que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de Tekcis é facultado como um documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de proporcionar aos profissionais de cuidados de saúde outras informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Por favor consulte o RCM (o RCM deve estar incluído na embalagem).