

Folheto informativo: Informação para o doente

Tektrotyd 16 µg

Conjunto para preparações radiofarmacêuticas

Sal TFA de Hynic-[D-Phe¹, Tyr³-octreotido]

Ácido etilenodiamino-N-N'-diacético (EDDA)

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 especialista de 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 Tektrotyd e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tektrotyd
3. Como utilizar Tektrotyd
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tektrotyd
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tektrotyd e para que é utilizado

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

É utilizado para obter imagens de células específicas do estômago, intestino e pâncreas, tais como:

- tecido anómalo ou
- tumores

A utilização de Tektrotyd implica a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o seu especialista em medicina nuclear concluíram que o benefício clínico que irá obter com o procedimento com este radiofármaco ultrapassa o risco decorrente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tektrotyd

Não utilize Tektrotyd:

se tem alergia ao sal TFA de HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-octreotido], ao Ácido etilenodiamino-N-N'-diacético (EDDA) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou à solução para injeção de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc).

Advertências e precauções

Tome especial atenção com Tektrotyd
se estiver grávida ou se pensar que pode estar grávida
se estiver a amamentar
se lhe tiver sido diagnosticada falência renal

Caso qualquer uma das informações acima lhe seja aplicável, informe o seu especialista em medicina nuclear.

Antes da administração de Tektrotyd

De forma a obter a melhor qualidade de imagem é necessária uma adequada preparação do doente antes da administração de um radiofármaco.

Salvo se o seu médico lhe der orientações distintas, é recomendada uma dieta ligeira nos três dias anteriores à administração.

O seu médico pode recomendar-lhe a administração de laxantes no dia anterior ao exame.

No dia do exame deve manter-se em jejum até que sejam obtidas as primeiras imagens.

O método de preparação do doente pode diferir, dependendo do protocolo de exame aplicado e da localização das lesões para as quais se pretende obter as imagens. O seu médico irá determinar qual a preparação.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Tektrotyd

Vários fármacos podem afetar negativamente o resultado da investigação planeada. Recomenda-se portanto que converse com o seu médico sobre quais os medicamentos que devem ser descontinuados antes da realização do exame e quando deverá voltar a tomá-los.

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

Gravidez e amamentação

Deve informar o seu especialista em medicina nuclear antes da administração de Tektrotyd se houver possibilidade de estar grávida, se o período não tiver vindo na altura prevista ou se estiver a amamentar.

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

Se estiver grávida

O uso de Tektrotyd está contraindicado em mulheres grávidas devido ao potencial risco da radiação a que a mãe e o feto estão sujeitos.

Se estiver a amamentar

Por favor pergunte ao seu especialista em medicina nuclear quando poderá voltar a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Tektrotyd na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Considera-se improvável que Tektrotyd afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Tektrotyd contém sódio

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

3. Como utilizar Tektrotyd

Existem leis estritas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de produtos radiofarmacêuticos. Tektrotyd só pode ser utilizado em zonas especialmente controladas. Este produto apenas será manuseado e administrado por pessoas que foram formadas e estão qualificadas para a sua utilização em segurança. Estas pessoas terão um cuidado especial na utilização segura deste medicamento e mantê-lo-ão informado das suas ações.

O especialista em medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento decidirá qual a quantidade de Tektrotyd a utilizar no seu caso. Será a quantidade mais reduzida necessária para obter a informação desejada.

A quantidade geralmente recomendada para administração no caso de adultos varia entre 370 MBq e 740 MBq (megabecquerel, a unidade utilizada para medir a radioatividade).

Administração de Tektrotyd e realização do procedimento

O fármaco é administrado como injeção intravenosa única após a radiomarcagem. Este produto não se destina a ser utilizado em administração regular ou contínua.

Após a injeção, ser-lhe-á oferecida uma bebida e ser-lhe-á pedido que urine imediatamente antes do teste.

Duração do procedimento

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

Após a administração de Tektrotyd, deve

urinar com frequência de modo a eliminar o produto do seu organismo.

O especialista em medicina nuclear irá informá-lo se precisar de tomar cuidados especiais após lhe ter sido administrado este medicamento. Contacte o seu especialista em medicina nuclear se tiver qualquer dúvida.

Caso lhe tenha sido administrado mais Tektrotyd do que deveria

É improvável que venha a ocorrer uma sobredosagem porque apenas lhe será administrada uma dose única de Tektrotyd, controlada com precisão pelo médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento. Contudo, em caso de sobredosagem, irá receber o tratamento adequado para aumentar a eliminação do radionuclídeo do corpo, por exemplo por administração de líquidos e esvaziamento frequente da bexiga.

Se tiver questões adicionais sobre a utilização de Tektrotyd, consulte o especialista em medicina nuclear que irá supervisionar 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.

Durante a avaliação dos efeitos secundários são tomados como base os seguintes dados relativos à sua frequência:

muito frequentes: mais do que 1 em cada 10 doentes

frequentes: 1 a 10 em cada 100 doentes

pouco frequentes: 1 a 10 em cada 1.000 doentes

raros: 1 a 10 em cada 10.000 doentes

muito raros: Menos do que 1 em cada 10.000 doentes

desconhecido: a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis

Pode muito raramente ocorrer dor de cabeça ou dor epigástrica transitórias imediatamente após a administração de Tektrotyd.

Este radiofármaco liberta pequenas quantidades de radiação ionizante. Esta está muito raramente associada a um risco de cancro e de deformações 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tektrotyd

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

A informação que se segue destina-se apenas aos especialistas.

Tektrotyd não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tektrotyd

Os frascos para injetáveis I e II contêm os componentes para a preparação radiofarmacêutica de tektrotyd de tecnécio (^{99m}Tc).

Frasco para injetáveis I:

A substância ativa é o sal TFA de HYNIC-[D-Phe1, Tyr3-octreotido]

Os excipientes são cloreto de estanho di-hidratado, tricina (N-tris(hidroximetil)metil]glicina), manitol, azoto.

Frasco para injetáveis II:

A substância ativa é ácido etilenodiamino-N-N'-diacético (EDDA).

Os excipientes são fosfato dissódico dodeca-hidratado, hidróxido de sódio, azoto.

Qual o aspeto de Tektrotyd e conteúdo da embalagem

Cada embalagem é composta por dois diferentes frascos para injetáveis de vidro de 10 ml, dentro de uma caixa de cartão.

Cada frasco contém um liofilizado branco a quase branco para preparação de uma solução injetável.

Apresentação da embalagem: 2 frascos para injetáveis para aplicação conjunta

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden, Alemanha
Telefone: +49 351 26 31 02 10
Fax: + 49 351 26 31 03 13
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Fabricante
National Centre for Nuclear Research
Andrzej Sołtan 7, 05-400 Otwock-Świerk
Polónia
+48 22 718 07 00
+48 22 718 03 50
polatom@polatom.pl

Este folheto foi revisto pela última vez em { mês AAAA }

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed I.P.

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

O RCM completo de Tektrotyd 16 µg, conjunto para preparações radiofarmacêuticas é fornecido em documento separado dentro da embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações científicas e práticas sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Por favor consultar o RCM.