

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tetrofosmina ROTOP 0,23 mg

Conjunto para preparação radiofarmacêutica

Substância ativa: tetrofosmina na forma de (bis)tetrafluoroborato de tetrofosmina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado Tetrofosmina ROTOP 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 Tetrofosmina ROTOP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tetrofosmina ROTOP
3. Como utilizar Tetrofosmina ROTOP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tetrofosmina ROTOP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tetrofosmina ROTOP e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. É utilizado para ajudar a identificar doenças.

Tetrofosmina ROTOP é um medicamento do tipo 'radiofármaco'. É dado antes da realização de um exame imagiológico e ajuda uma câmara especial a ver o interior de uma parte específica do seu corpo.

- Contém uma substância ativa chamada 'tetrofosmina'. Esta substância é misturada com uma substância radioativa chamada 'tecnécio-99m' antes de ser utilizada.
- Uma vez injetada, pode ser visualizada desde o exterior do corpo através de uma câmara especial utilizada no exame imagiológico.
- O exame imagiológico permite ao seu médico especialista em Medicina Nuclear ver

se o seu coração está a funcionar bem ou visualizar lesões no coração depois de um ataque cardíaco.

- Este medicamento pode também ser dado antes de um exame para avaliar os nódulos da mama.

O seu médico de Medicina Nuclear ir-lhe-á explicar qual a parte do seu corpo que será examinada.

A utilização de Tetrofosmina ROTOP 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 Tetrofosmina ROTOP

Não utilize Tetrofosmina ROTOP:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou se pensar que pode ficar grávida

Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre se os pontos anteriores lhe são aplicáveis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico especialista em Medicina Nuclear antes de utilizar Tetrofosmina ROTOP se a pessoa a quem será dado este medicamento for uma criança ou adolescente.

- se a pessoa a quem será dado este medicamento for uma criança ou adolescente
- se estiver a amamentar

Antes da administração de Tetrofosmina ROTOP, deve

beber muita água antes do início do exame, de forma a urinar frequentemente nas primeiras horas após o exame.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Tetrofosmina ROTOP

Informe o seu médico especialista em Medicina Nuclear que irá supervisionar o procedimento, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica, uma vez que estes podem interferir com a interpretação das imagens, incluindo medicamentos fitoterapêuticos.

Caso lhe seja realizado um exame ao coração, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos tipos de medicamento indicados abaixo, uma vez que os mesmo podem afetar os resultados do seu exame:

- Bloqueadores beta, como o atenolol, bisoprolol ou propranolol, por exemplo, para a pressão arterial alta, doença coronária, perturbações do ritmo cardíaco ou insuficiência cardíaca.
- Bloqueadores dos canais do cálcio, como a nifedipina, diltiazem ou felodipina, por exemplo, para a pressão arterial alta, doença coronária, perturbações do ritmo

cardíaco ou insuficiência cardíaca.

- Nitratos, como o trinitrato de glicerilo, mononitrato de isossorbido, por exemplo, para a pressão arterial alta, doença coronária, perturbações do ritmo cardíaco ou insuficiência cardíaca.
- Quaisquer medicamentos para a pressão arterial, para o coração ou para a insuficiência cardíaca.

Falo com o seu médico especialista em Medicina Nuclear antes de utilizar Tetrofosmina ROTOP, caso não tenha a certeza se os exemplos acima lhe são aplicáveis.

Tetrofosmina ROTOP com alimentos e bebidas

Se lhe for realizado

- um exame cardíaco: Pode-lhe ser pedido que não coma na noite anterior. Ou pode-lhe ser pedido que apenas tome um pequeno almoço ligeiro no dia do exame.
- um exame à mama: Pode comer e beber líquidos normalmente.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida, não lhe devem dar Tetrofosmina ROTOP. Tal deve-se ao facto de poder afetar o bebé.

Não amamente se lhe tiverem dado Tetrofosmina ROTOP. Isto deve-se ao facto de pequenas quantidades de “radioatividade” poderem passar para o leite materno. Se estiver a amamentar, o seu médico especialista em Medicina Nuclear poderá esperar até que pare de amamentar antes de utilizar Tetrofosmina ROTOP. Se não for possível esperar, o seu médico especialista em Medicina Nuclear pedir-lhe-á que:

- pare de amamentar durante 12 horas ou mais, que
- dê suplemento ao seu bebé e que
- extraia (remova) o leite materno e o deite fora.

O seu médico especialista em Medicina Nuclear, dir-lhe-á quando é que pode voltar a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que Tetrofosmina ROTOP afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Pergunte ao seu médico especialista em Medicina Nuclear se pode conduzir ou utilizar máquinas depois de ter tomado Tetrofosmina ROTOP.

Tetrofosmina ROTOP 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 Tetrofosmina ROTOP

Existem leis estritas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de produtos radiofarmacêuticos. Tetrofosmina ROTOP 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 Tetrofosmina ROTOP 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 250 e 800 MBq (megabecquerel, a unidade utilizada para medir a radioatividade).

Administração de Tetrofosmina ROTOP e realização do procedimento

Tetrofosmina ROTOP é administrado por via endovenosa.

Para um exame cardíaco a dose habitual é de:

- uma injeção em repouso.
- uma segunda injeção (pelo menos uma hora depois), quando o seu coração estiver a trabalhar mais do que é normal. Por exemplo, durante ou logo após o exercício físico.

A ordem das duas injeções pode ser invertida em alguns doentes. Outras pessoas só necessitam de uma injeção. Em alguns casos o seu médico especialista em Medicina Nuclear pode decidir que é preferível administrar as duas injeções em dias diferentes.

Para um exame da mama a dose habitual é de:

- uma única injeção.

Duração do procedimento

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

Após a administração de Tetrofosmina ROTOP, 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 Tetrofosmina ROTOP do que deveria

É improvável que venha a ocorrer uma sobredosagem porque apenas lhe será administrada uma dose única de Tetrofosmina ROTOP, controlada com precisão pelo médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento. No entanto, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento adequado.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Tetrofosmina ROTOP pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. São muito raros (afetando menos de 1 em cada 10.000 pessoas).

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica enquanto estiver no hospital ou clínica a realizar o exame, informe imediatamente o seu médico especialista em Medicina Nuclear. Os sinais podem incluir:

- erupção cutânea, comichão ou rubor
- inchaço da cara
- dificuldade em respirar

Em casos mais graves, as reações podem incluir:

- desmaio (inconsciência), tonturas ou sensação de desmaio

Caso tenha algum dos efeitos secundários depois de sair do hospital ou clínica, dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Reações adversas

- uma sensação de calor de calor desconfortável que teve início quando a injeção foi administrada
- dor de cabeça
- náuseas ou vômitos
- alterações no paladar, como por exemplo, gosto metálico
- alterações no olfato
- sensação quente na boca
- aumento no número de glóbulos brancos (detetado pela realização de alguns tipos de análises de sangue)

Este radiofármaco liberta pequenas quantidades de radiação ionizante associada a um risco baixo 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 através do sistema nacional de notificação

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 Tetrofosmina ROTOP

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 profissionais médicos ou de saúde: Tetrofosmina ROTOP não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tetrofosmina ROTOP:

- A substância ativa é a tetrofosmina. O frasco 1 de Tetrofosmina ROTOP contém 0,23 mg de tetrofosmina na forma de (bis)tetrafluoroborato de tetrofosmina.
- Os outros componentes são cloreto de estanho di-hidratado, sulfossalicilato dissódico tri-hidratado, gluconato de sódio, manitol.
- O frasco 2 contém uma solução de hidrogenocarbonato de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Tetrofosmina ROTOP e conteúdo da embalagem

O conjunto de Tetrofosmina ROTOP é composto por dois frascos de vidro de 10 ml distintos que não podem ser utilizados separadamente. O frasco 1 contém o pó de Tetrofosmina ROTOP e o frasco 2 contém a solução de Tetrofosmina ROTOP.

Apresentação: 2 conjuntos (frasco 1 e frasco 2)

5 conjuntos (frasco 1 e frasco 2)

APROVADO EM 17-04-2018 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em <[Completar a nível nacional]>.