

Folheto informativo: Informação para o doente

VIZAMYL 400 MBq/mL solução injetável flutemetamol (¹⁸F)

Leia com atenção todo este folheto informativo antes de receber este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao médico de medicina nuclear que irá supervisionar o seu procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é VIZAMYL e para que é utilizado

O VIZAMYL contém a substância ativa flutemetamol (¹⁸F) e é utilizado para ajudar a diagnosticar a Doença de Alzheimer e outras causas de perda de memória.

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

O VIZAMYL é utilizado para ajudar no diagnóstico da doença de Alzheimer e de outras causas de perda de memória. É administrado a adultos com problemas de memória antes de realizarem um tipo de exame cerebral, denominado por tomografia por emissão de positrões (PET). Este exame, juntamente com outros exames do funcionamento cerebral, pode ajudar o médico a determinar se o doente poderá ter ou não placas de β-amilóide no cérebro. As placas β-amilóide são depósitos que por vezes estão presentes no cérebro das pessoas com demências (tais como doença de Alzheimer).

Deve discutir os resultados do exame com o médico que solicitou o exame.

A utilização de VIZAMYL envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico deste procedimento com radiofármaco supera o risco de exposição a pequenas quantidades de radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar VIZAMYL

Não utilize VIZAMYL:

- se é alérgico ao flutemetamol (¹⁸F) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de receber VIZAMYL se:

- tiver problemas nos rins
- tiver problemas no fígado
- estiver grávida ou achar que poderá estar grávida
- estiver a amamentar

Crianças e adolescentes

O VIZAMYL não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e VIZAMYL

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, uma vez que podem interferir com as imagens, obtidas no exame ao cérebro.

Gravidez e amamentação

Antes de lhe ser administrado VIZAMYL, tem de informar o médico de medicina nuclear se houver possibilidade de estar grávida, se não teve a sua menstruação ou se estiver a amamentar. Em caso de dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que vai supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida

O médico de medicina nuclear só administra este medicamento durante a gravidez se considerar que haverá um benefício que supere os riscos.

Se estiver a amamentar

Tem de deixar de amamentar durante 24 horas após a injeção. Retire o leite materno durante este período e elimine o leite retirado. O retomar da amamentação deve ser feito com a concordância do médico de medicina nuclear que vai supervisionar o procedimento.

Deve evitar o contato próximo com crianças pequenas durante 24 horas após a administração da injeção.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O VIZAMYL pode causar tonturas ou vertigens transitórias que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Não deverá conduzir, utilizar máquinas ou participar em atividades potencialmente perigosas até estes efeitos desaparecerem totalmente.

O VIZAMYL contém álcool (etanol) e sódio

O VIZAMYL contém álcool (etanol). Cada dose contém até 552 mg de álcool, o que equivale a mais ou menos 14 mL de cerveja ou 6 mL de vinho. Isto pode ser nocivo para pessoas que sofrem de alcoolismo e tem de ser tomado em consideração nas mulheres grávidas ou a amamentar e pessoas com problemas hepáticos ou epilepsia.

O VIZAMYL contém um máximo de 41 mg de sódio (o principal componente do sal de mesa) em cada dose. Isto é equivalente a aproximadamente 2% da dose máxima diária recomendada para a ingestão de sódio. Estas quantidades podem ter de ser consideradas no caso de pessoas sujeitas a uma dieta pobre em sódio.

3. Como utilizar VIZAMYL

Há leis rigorosas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos.

O VIZAMYL só será utilizado em áreas controladas especiais. Este produto só será manuseado e administrado a si por profissionais formados e qualificados para o utilizar em segurança, que irão prestar as informações necessárias ao longo do exame.

O médico de medicina nuclear poderá pedir-lhe que beba bastante água antes do exame, e nas 24 horas após o exame, de forma a incentivar a micção tantas vezes quantas possíveis, para ajudar a eliminar mais rapidamente o medicamento do seu corpo.

Dose

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento determinará a quantidade de VIZAMYL a utilizar no seu caso. O médico escolherá a menor quantidade necessária.

A quantidade habitual recomendada para um adulto é de 185 MBq. Megabecquerel (MBq) é a unidade utilizada para medir radioatividade.

Administração de VIZAMYL e execução do procedimento

O VIZAMYL é administrado como injeção na sua veia (injeção intravenosa), seguido de uma descarga de solução de cloreto de sódio para garantir a administração da dose na sua totalidade.

Uma injeção é suficiente para realizar o exame que o seu médico precisa.

Duração do procedimento

O exame ao cérebro é normalmente realizado 90 minutos após a administração de VIZAMYL. O seu médico de medicina nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de VIZAMYL

Deve evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas nas 24 horas a seguir à injeção.

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se for necessário tomar precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver alguma dúvida.

Se recebeu mais VIZAMYL do que deveria

É pouco provável que ocorra uma sobredosagem, visto que apenas receberá uma dose única de VIZAMYL administrada pelo médico de medicina nuclear sob condições controladas.

Contudo, em caso de sobredosagem deverá, receber o tratamento apropriado. O tratamento consiste em aumentar a eliminação da radioactividade do seu corpo, pela urina e fezes.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico de 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.

Poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Efeitos secundários graves

Informe imediatamente o seu médico, se notar qualquer das seguintes situações, visto que poderá precisar de tratamento médico urgente:

- Reações alérgicas - os sinais poderão incluir inchaço da cara ou dos olhos, pele pálida, com comichão ou tensa, erupção na pele, falta de ar, aperto no peito, irritação na garganta ou indisposição. São efeitos secundários pouco frequentes e podem afetar até 1 em cada 100 pessoas.
- Informe imediatamente o seu médico se notar qualquer dos sinais acima indicados.

Outros efeitos secundários incluem

- **Frequentes** - podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- sensação de rubor
- aumento da tensão arterial

Pouco frequentes - podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Poderá sentir os seguintes efeitos secundários pouco frequentes:

- dor de cabeça

- tonturas
- sensação de ansiedade
- Indisposição (náusea)
- Mal-estar no peito
- baixo nível de açúcar no sangue (sintomas: fome, dor de cabeça)
- dor nas costas
- sensação de calor ou frio
- frequência respiratória aumentada
- dor no local da injeção
- batimentos do coração acelerados (palpitações)
- dor nos músculos e ossos
- movimentos trêmulos (tremor)
- pele inchada
- febre
- respiração rápida (hiperventilação)
- alteração no paladar
- sensação de girar (vertigens)
- diminuição do sentido de toque ou sensibilidade
- sensação de cansaço ou fraqueza
- incapacidade de ter ou manter uma ereção
- indigestão, dor de estômago ou ferida na boca
- vômitos
- sensibilidade reduzida, sobretudo na pele ou na cara
- aumento de “lactato desidrogenase no sangue” ou de “neutrófilos” nas análises ao sangue
- tensão na pele

Este radiofármaco fornece pequenas quantidades de radiação ionizante que está associado a um risco muito baixo de cancro e anomalias hereditárias (transmissão de genes defeituosos).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VIZAMYL

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

As informações seguintes destinam-se apenas ao especialista.

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

Não utilize este medicamento se verificar que o frasco para injetáveis está danificado ou que a solução contém partículas ou parece estar descolorada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VIZAMYL

- A substância ativa é o flutemetamol (¹⁸F). Cada mL de solução contém flutemetamol (¹⁸F) 400 MBq à hora de referência.

- Os outros componentes são o cloreto de sódio e o etanol anidro, polissorbato 80, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado e água para preparações injetáveis, ver secção 2.

Qual o aspeto de VIZAMYL e conteúdo da embalagem

- O VIZAMYL é uma solução injetável límpida e incolor a ligeiramente amarelada.
- O VIZAMYL é fornecido num frasco de vidro de 10 mL ou 15 mL. Cada frasco para injetáveis é conservado num recipiente.
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noruega

Fabricantes

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Itália

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging France SAS
Technopole de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
França

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück. Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Áustria

Curium Pharma Spain, S.A.
C/Manuel Bartolome Cossio 10
28040 Madrid
Espanha

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allée Von Neumann
30000 Nîmes
França

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Itália

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Iberica, S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
Spain

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.R.L.
Via Dell' Industria
86077 Pozzilli (IS)
Italy

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finlândia

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Bélgica

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Alemanha

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC,
70037, Ruvo di Puglia (BA)
Itália

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