



# FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

## EFDEGE 1,0 GBq/mL, solução injetável

### Fluodesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ )

**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 de medicina nuclear que supervisionará o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear.

#### O que contém este folheto:

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

### 1. O que é EFDEGE e para que é utilizado

Este medicamento é um medicamento radiofármaco para utilização apenas em diagnóstico.

A substância ativa contida no **EFDEGE** é a fluodesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) e é concebida para a captura de imagens de diagnóstico de algumas partes do seu organismo.

Após a injeção de uma pequena quantidade do EFDEGE, as imagens médicas que são obtidas por meio de uma câmara especial permitirão que o médico capte imagens e veja onde se situa a sua doença e como é que esta está a progredir.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar EFDEGE

#### Não utilize EFDEGE

- se tem alergia à fluodesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de lhe ser administrado EFDEGE

- se é diabético e a sua diabetes não está equilibrada,
- se tem uma infeção ou uma doença inflamatória,
- se sofre de problemas renais.

Informe o seu médico de medicina nuclear nos seguintes casos:

- se está grávida ou se pensa que pode estar grávida
- se está a amamentar

#### Antes da administração de EFDEGE, deve:

- beber quantidades abundantes de água antes do início do exame para urinar o máximo possível durante as primeiras 4 horas após o estudo
- evitar toda a atividade física
- jejuar durante pelo menos 4 horas

#### Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tem menos de 18 anos de idade

#### Outros medicamentos e EFDEGE

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, na medida em que estes podem interferir com a interpretação das imagens pelo seu médico:

- qualquer medicamento que possa induzir uma modificação da taxa de açúcar no sangue (glicemia), como os medicamentos com efeito na inflamação (corticosteroides), medicamentos contra convulsões (valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital), medicamentos que afetam o sistema nervoso (adrenalina, noradrenalina, dopamina, etc.),
- glucose,
- insulina,

- medicamentos utilizados para aumentar a produção de células sanguíneas.

#### EFDEGE com alimentos e bebidas

Deve jejuar durante pelo menos 4 horas antes da administração do medicamento. Deve beber quantidades abundantes de água e evitar tomar líquidos que contenham açúcar.

O seu médico de medicina nuclear medirá os níveis de açúcar no seu sangue antes de administrar o medicamento; na realidade, uma concentração elevada de glucose no sangue (hiperglicemia) pode dificultar a interpretação realizada pelo médico de medicina nuclear.

#### Gravidez e aleitamento

Deverá informar o médico de medicina nuclear antes da administração de EFDEGE se existe a possibilidade de estar grávida, se lhe tiver faltado um período menstrual ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante que consulte o seu médico ou o especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.

#### Se está grávida

O seu médico de medicina nuclear só administrará este medicamento se o benefício previsto for superior aos riscos.

#### Se está a amamentar

Deve deixar de amamentar durante 12 horas após a injeção e o leite materno bombeado deve ser eliminado.

A retoma da amamentação deve fazer-se em concordância com o médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que EFDEGE afete a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas.

#### EFDEGE contém sódio

Este medicamento pode conter mais de 1 mmol de sódio (23 mg). Deve tomar este facto em linha de conta se seguir uma dieta com baixo teor em sódio.

### 3. Como utilizar EFDEGE

Existem leis rigorosas quanto à utilização, manuseamento e eliminação de medicamentos radiofármacos. EFDEGE só será utilizado em zonas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado a si por indivíduos com formação e qualificação adequadas para o seu uso seguro. Estes indivíduos tomarão cuidados extra para a utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado sobre as suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento decidirá qual a quantidade de EFDEGE a utilizar no seu caso. Será usada a quantidade mais pequena necessária para conseguir a informação desejada.

A quantidade a ser administrada habitualmente recomendada para um adulto varia entre 100 e 400 MBq (segundo a massa corporal do doente, o tipo de câmara utilizada para a obtenção de imagens e o modo de aquisição), Megabecquerel (MBq) é a unidade utilizada para expressar radioatividade.

#### Utilização em crianças e adolescentes

No caso da utilização em crianças e adolescentes, a quantidade a administrar será adaptada ao peso da criança.

#### Via de administração de EFDEGE e condução do procedimento

EFDEGE é administrado por via intravenosa.

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

Após a injeção, terá de ficar em repouso total, sem ler ou falar. Do mesmo modo, ser-lhe-á oferecida uma bebida e ser-lhe-á pedido que urine imediatamente antes do procedimento.

Enquanto as imagens estão a ser obtidas, **terá de estar completamente em repouso. Não se deve mexer nem falar.**

## Duração do procedimento

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

EFDEGE é administrado como uma injeção única numa veia, 45 a 60 minutos antes da aquisição das imagens. A aquisição das imagens com a câmara dura entre 30 a 60 minutos.

## Após a administração de EFDEGE, deve:

- evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas durante 12 horas após a injeção
- urinar com frequência para eliminar o medicamento do organismo

## Se lhe for administrado mais EFDEGE do que deveria

O risco de sobredosagem é praticamente impossível visto que você apenas receberá uma dose única de EFDEGE, em condições rigorosamente controladas pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. Contudo, em caso de sobredosagem, ser-lhe-á aplicado o tratamento adequado. Mais especificamente, o médico de medicina nuclear responsável pelo procedimento poderá recomendar-lhe que beba abundantemente para simplificar a eliminação de EFDEGE do organismo (na realidade, a principal forma de eliminação deste medicamento é renal, pela urina).

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização de EFDEGE, fale com o seu médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

## 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, EFDEGE pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A administração deste medicamento radiofármaco resulta numa reduzida quantidade de radiação ionizante, com o risco mais baixo de tumores e de defeitos hereditários.

O seu médico considerou que o benefício clínico que você irá obter do procedimento com o radiofármaco sobrepõe-se ao risco derivado da radiação.

## 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 do Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (INFARMED): <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>, E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

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

## 5. Como conservar EFDEGE

Não será necessário 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 a regulamentação nacional relativa aos materiais radioativos.

As informações que se seguem destinam-se apenas aos especialistas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após {DD MM AAAA às hh:mm}

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de EFDEGE

- A substância ativa é a fluodesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ). 1 mL de solução injetável contém 1 GBq de fluodesoxiglucose ( $^{18}\text{F}$ ) à data e hora da calibração.
- Os outros componentes são água para preparações injetáveis, hidrogenocitrato dissódico 1,5-hidratado, extra puro, citrato trissódico 2-hidratado, extra puro, cloreto de sódio.

### Qual o aspeto de EFDEGE e conteúdo da embalagem

A atividade por frasco varia entre 0,2 GBq e 20,0 GBq à data e hora da calibração.

## Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

IASON GmbH  
Feldkirchner Str. 4  
A-8054 Graz-Seiersberg  
Tel.: 0043-(0)316-284 300  
Fax: 0043-(0)316-284 300-4  
E-mail: [office@iason.at](mailto:office@iason.at)

## Fabricante

### ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiter Str. 47  
9020 Klagenfurt  
Áustria

### ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstaette 4  
4010 Linz  
Áustria

### IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A  
00138 Roma  
Itália

### Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

#### IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce  
Polónia

### Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

#### IASON Sp. z o.o.

Szaserow 128  
04-141 Warsaw  
Polónia

## Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

França	EFDEGE, solution injectable
Áustria	Efdege – Injektionslösung
Bélgica	EFDEGE, Solution injectable
República Checa	EFDEGE, injekční roztok
Alemanha	EFDEGE Injektionslösung
Grécia	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/ML
Hungria	EFDEGE injekciós oldat
Itália	EFDEGE Soluzione iniettabile
Luxemburgo	EFDEGE, solution injectable
Países Baixos	EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/ml
Polónia	EFDEGE 1 GBq/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	EFDEGE, solução injectável
Eslovénia	EFDEGE raztopina za injiciranje

## Este folheto foi aprovado pela última vez em 02/2015

Estás disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento no sítio da internet da Autoridade Nacional do Medicamento e produtos de Saúde I.P: <http://www.infarmed.pt>.

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

O RCM completo do EFDEGE consta de um documento separado fornecido na embalagem do produto, com o objectivo de proporcionar aos profissionais de saúde informação adicional de carácter científico e prático sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Consultar o Resumo das Características do Medicamento (o RCM deve ser incluído na embalagem)