

de ter cuidado com a urina que produzir - o seu médico dir-lhe-á o que fazer. Esta é uma prática normal com medicamentos como o Ioflupano (¹²³I) ROTOP. Qualquer Ioflupano (¹²³I) que permaneça no seu organismo perderá naturalmente a sua radioatividade.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico de Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A frequência de efeitos secundários é:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Aumento do apetite
- Tonturas
- Perturbações do paladar
- Náuseas
- Boca seca
- Vertigens
- Uma breve sensação de irritação, como se tivesse formigas na sua pele (formigueiro)
- Dor intensa (ou sensação de queimadura) no local da injeção. Isto foi referido por doentes que receberam Ioflupano (¹²³I) ROTOP numa veia de pequeno calibre.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Hipersensibilidade (alérgica)
- Falta de ar
- Vermelhidão da pele
- Comichão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Suor excessivo
- Vómitos
- Tensão arterial baixa
- Sensação de calor

Este radiofármaco emitirá pequenas quantidades de radiação ionizante, associada a um risco mínimo de cancro e anomalias hereditárias.

com o diagnóstico clínico efetuado por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento de demência. A classificação clínica de acordo com o respetivo grupo de demência foi baseada numa avaliação clínica e neuropsiquiátrica padronizada e abrangente. Os valores de sensibilidade de Ioflupano (¹²³I) na determinação de DLB provável face a não-DLB variaram entre 75,0 % e 80,2 %, com uma especificidade de 88,6 % a 91,4 %. O valor positivo preditivo variou de 78,9 % a 84,4 % e o valor negativo preditivo de 86,1 % a 88,7 %. As análises em que doentes com DLB provável ou possível foram comparados com doentes com demência não-DLB demonstraram valores para a sensibilidade de Ioflupano (¹²³I) que variaram entre 75,0 % e 80,2 %, e de especificidade de 81,3 % a 83,9 %, quando os doentes com DLB possível foram incluídos no grupo não-DLB. A sensibilidade variou entre 60,6 % e 63,4 % e a especificidade entre 88,6 % e 91,4 % quando os doentes com DLB possível foram incluídos no grupo de DLB.

Estudos clínicos que demonstram o uso complementar de informação semiquantitativa para a interpretação das imagens

A fiabilidade da utilização de informação semiquantitativa como complemento da inspeção visual foi analisada em quatro estudos clínicos em que se comparou a sensibilidade, especificidade ou exatidão geral entre os dois métodos de interpretação de imagens. Nos quatro estudos (total n=578), foi utilizado um software de semiquantificação DaTSCAN com marcação CE. As diferenças (ou seja, melhorias ao acrescentar informação semiquantitativa à inspeção visual) em sensibilidade variaram entre 0,1 % e 5,5 %, em especificidade entre 0,0 % e 2,0 %, e em exatidão global entre 0,0 % e 12,0 %.

O maior destes quatro estudos avaliou retrospectivamente um total de 304 exames DaTSCAN de estudos de Fase 3 ou 4 previamente realizados, os quais incluíram sujeitos com diagnóstico clínico de SP, não SP (principalmente TE), provável DLB, e não-DLB (principalmente DA). Cinco médicos de medicina nuclear que tinham experiência prévia limitada com a interpretação de DaTSCAN avaliaram as imagens em 2 leituras (sozinhos e combinados com dados quantitativos fornecidos pelo software DaTQUANT 4.0) com um intervalo mínimo de 1 mês. Estes resultados foram comparados com o diagnóstico de acompanhamento de 1 a 3 anos do sujeito para determinar a exatidão do diagnóstico.

As melhorias na sensibilidade e especificidade [com intervalos de confiança de 95 %] foram de 0,1 % [+6,2 %, 6,4 %] e 2,0 % [-3,0 %, 7,0 %]. Além disso, os resultados da leitura combinada foram associados a um aumento da confiança dos leitores.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

O Ioflupano (¹²³I) é rapidamente eliminado do sangue após injeção intravenosa, apenas 5 % da atividade administrada permanece no sangue 5 minutos após a injeção.

Absorção pelos órgãos

A absorção no cérebro é rápida, alcançando cerca de 7 % da atividade injetada 10 minutos após a injeção e decrescendo para 3 % após 5 horas. Aproximadamente 30 % da radioatividade total no cérebro é atribuída à absorção estriatal.

Eliminação

Aproximadamente 60 % da radioatividade injetada é excretada na urina 48 horas após a injeção, sendo a excreção fecal calculada em aproximadamente 14 %.

Compromisso renal/hepático

A farmacocinética não foi descrita em doentes com compromisso renal ou hepático.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos para o Ioflupano não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose única e repetida e de genotoxicidade.

Não foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva para avaliar o potencial carcinogénico do Ioflupano.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido acético (para ajuste de pH)
Acetato de sódio (para ajuste de pH)
Etanol, anidro
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Os estudos demonstraram que o medicamento é compatível com água para preparações injetáveis e soro fisiológico.

6.3 Prazo de validade

2,5 ml frasco para injetáveis: 7 horas a partir da hora de referência da atividade indicada no rótulo.

5 ml frasco para injetáveis: 20 horas a partir da hora de referência da atividade indicada no rótulo.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de Medicina Nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ioflupano (¹²³I) ROTOP

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será feita 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.

O pessoal hospitalar assegurar-se-á que o produto é corretamente conservado e eliminado e que não é utilizado após o prazo de validade indicado no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ioflupano (¹²³I) ROTOP

- A substância ativa é Ioflupano (¹²³I). Cada mililitro de solução contém 74 MBq de Ioflupano (¹²³I) à hora de referência (0,07 a 0,13 µg/ml de Ioflupano).

- Os outros componentes são ácido acético, acetato de sódio, etanol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ioflupano (¹²³I) ROTOP e conteúdo da embalagem

O Ioflupano (¹²³I) ROTOP é uma solução injetável incolor. São fornecidos 2,5 ml ou 5 ml desta solução num só frasco para injetáveis de vidro incolor de 10 ml, selado com uma rolha de borracha butílica coberta por uma película metálica.

A conservação de radiofármacos deverá respeitar os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

2,5 ml ou 5 ml de solução num frasco para injetáveis de vidro incolor (Tipo I, Ph. Eur.) de 10 ml, selado com uma rolha de borracha butílica coberta por uma película metálica. Embalagem com 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Advertência geral

Os radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em instalações clínicas designadas. A sua receção, conservação, utilização, transferência e eliminação estão sujeitas aos regulamentos e/ou às autorizações apropriadas das autoridades competentes.

Os radiofármacos devem ser preparados de uma maneira que satisfaça os requisitos de segurança quanto a radiação e de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas precauções de assepsia adequadas.

Caso a integridade deste produto seja comprometida a qualquer momento durante a preparação do mesmo, este não deverá ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser levados a cabo de forma a minimizar o risco de contaminação do medicamento e a irradiação dos operadores. O uso de proteção radiológica adequada é obrigatório.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas devido a radiação externa ou contaminação causada por derramamentos de urina, vômitos, etc. Por conseguinte, é necessário tomar precauções de proteção contra radiação, de acordo com os regulamentos nacionais.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Alemanha
Telefone: +49 (0)351 - 26 310 100
Fax: +49 (0)351 - 26 310 303
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5811542

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 23 de março de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

21.12.2022

11. DOSIMETRIA

O Iodo-123 tem uma semivida física de 13,2 horas. Este decai, emitindo radiação gama com uma energia predominante de 159 keV e raios-X de 27 keV.

O modelo biocinético do Ioflupano (¹²³I) adotado pelo ICRP 128 (International Commission on Radiological Protection - Comissão Internacional de Proteção Radiológica, 2015) considera uma absorção inicial de 31 % da atividade administrada no fígado, 11 % nos pulmões e 4 % no cérebro. É assumido que a restante atividade é distribuída uniformemente pelos restantes órgãos e tecidos. Para todos os órgãos e tecidos, assume-se que 80 % é excretada com uma semivida biológica de 58 horas, e 20 % com uma semivida de 1,6 horas. Assume-se ainda que 60 % da atividade injetada é excretada na urina e 40 % é excretada no trato gastrointestinal, para todos os órgãos e tecidos. A atividade no fígado é excretada de acordo com o modelo da vesícula biliar da Publicação 53 (ICRP, 1987), sendo que 30 % são eliminados através da vesícula biliar e os restantes passam diretamente para o intestino delgado.

As doses de radiação absorvida estimadas para um doente adulto médio (70 kg) a partir de uma injeção intravenosa de Ioflupano (¹²³I) estão listadas abaixo. Os valores foram calculados assumindo um esvaziamento da bexiga a intervalos de 4,8 horas e um bloqueio da tireoide apropriado (está estabelecido que o Iodo-123 é um emissor de eletrões Auger).

Deve encorajar-se o esvaziamento frequente da bexiga após a administração, como forma de minimizar a exposição a radiação.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Alemanha
Telefone: +49 (0)351 - 26 310 100
Fax: +49 (0)351 - 26 310 303
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2022.

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo de Ioflupano (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml Solução injetável é disponibilizado como uma secção destacável no final do folheto impresso na embalagem do medicamento com o objetivo de disponibilizar informações científicas e práticas adicionais acerca da administração e utilização deste radiofármaco aos profissionais de saúde. Por favor consulte o RCM.

Órgão	Dose de radiação absorvida µGy/MBq
Glândulas suprarrenais	17,0
Superfícies ósseas	15,0
Cérebro	16,0
Mama	7,3
Parede da vesícula biliar	44,0
Trato gastrointestinal	
Parede do estômago	12,0
Parede do intestino delgado	26,0
Parede do cólon	59,0
(Parede do intestino grosso superior)	57,0
(Parede do intestino grosso inferior)	62,0
Parede do coração	32,0
Rins	13,0
Fígado	85,0
Pulmões	42,0
Músculos	8,9
Esófago	9,4
Ovários	18,0
Pâncreas	17,0
Medula vermelha	9,3
Glândulas salivares	41,0
Pele	5,2
Baço	26,0
Testículos	6,3
Timo	9,4
Tiroide	6,7
Parede da bexiga	35,0
Útero	14,0
Restantes órgãos	10,0
Dose eficaz	25,0 µSv/MBq

Ref.: Publication 128 of the Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015

A dose eficaz (E) resultante da administração de uma injeção de 185 MBq de Ioflupano (¹²³I) ROTOP é de 4,63 mSv (para um indivíduo com um peso de 70 kg). Os dados fornecidos são válidos para um comportamento farmacocinético normal. Quando as funções renal ou hepática estão comprometidas, a dose eficaz e a dose de radiação enviada nos órgãos poderá ser aumentada.

Para uma atividade administrada de 185 MBq, a dose de radiação típica no órgão alvo (cérebro) é de 3 mGy e as doses de radiação típicas nos órgãos críticos: fígado e parede do cólon são de 16 mGy e 11 mGy, respetivamente.

12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Ver secção 6.6.

PT/PL+SmPC
<p>Ioflupano (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml Solução injetável</p>
<p>Informação para o doente (Folheto informativo) & Informação para o médico (RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO)</p>
 <p>PT-12-01-POR-12</p>


