

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL 2.0 GBq/mL soluzione iniettabile Sodio Fluoruro (^{18}F)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche non compreso tra quelli elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL
3. Come è utilizzato Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL e a cosa serve

La sostanza attiva di Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL è sodio fluoruro (^{18}F).

Questo medicinale è un radiofarmaco usato solo a scopo diagnostico. Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL è impiegato per la diagnosi nell'esame di Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) e viene somministrato prima dell'esecuzione di tale esame.

La sostanza attiva in Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL (per mostrare il metabolismo osseo) è rilevata mediante PET ed è mostrata come una foto.

La Tomografia ad Emissione di Positroni è una tecnologia per immagini utilizzata in medicina nucleare che produce immagini delle sezioni multipolari degli organismi viventi. Funziona con piccole quantità di farmaco radioattivo per produrre immagini suscettibili di analisi quantitativa precisa per lo studio di specifici processi metabolici dell'organismo. Tale esame è svolto per aiutare a decidere come trattare la malattia di cui soffre o di cui si sospetta lei stia soffrendo.

L'uso di Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico ed il medico nucleare hanno stimato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio di essere esposto alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL

Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL non deve essere usato

- se è allergico al sodio fluoruro (^{18}F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o pensa di essere in gravidanza, informi il medico di medicina nucleare.

Avvertenze e precauzioni

Fare particolare attenzione con Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL

Informi il medico di medicina nucleare nei seguenti casi, prima che Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL le venga somministrato:

- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza
- se sta allattando al seno
- se ha problemi renali.

Prima della somministrazione di Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL lei deve:

- bere acqua in abbondanza ed essere ben idratato prima dell'inizio dell'esame, in modo da urinare il più spesso possibile durante la prima ora dopo lo studio.

Bambini e adolescenti

Informi il medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o se allatta al seno, pensa di poter essere in gravidanza o sta progettando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima che le venga dato questo medicinale.

Se lei è in gravidanza, Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL non le deve essere somministrato.

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL, se c'è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza o se ha saltato un ciclo mestruale.

Se ha dubbi, è importante che consulti il medico della medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Se sta allattando con latte materno, il latte materno deve essere raccolto prima dell'iniezione e conservato per essere utilizzato successivamente. L'allattamento al seno deve essere sospeso almeno per 12 ore dopo l'iniezione. Il latte prodotto durante questo periodo deve essere eliminato.

Chiedi al medico di medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento.

È preferibile che lei eviti qualsiasi contatto con bambini nelle 12 ore successive all'iniezione.

Guidare ed utilizzare macchinari

È improbabile che Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL alteri la sua capacità di guidare o usare macchinari

Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL contiene sodio.

Questo medicinale può contenere più di 1 mmol di sodio (23 mg). Da tenere in considerazione se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come è utilizzato Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL

Vi sono leggi rigorose che regolano l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci.

Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL sarà usato solo in ambito ospedaliero. Questo prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato solo da personale addestrato e qualificato a usarlo in modo sicuro.

Il personale si assicurerà che il prodotto sia usato in modo sicuro e la informerà sulle azioni intraprese.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL da usare nel suo caso. Sarà usata la dose minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità consueta da somministrare ad un adulto è compresa tra 100 e 400 MBq. Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura della radioattività.

Uso nei bambini e negli adolescenti.

La quantità da somministrare a un bambino o a un adolescente dipende dal peso corporeo.

Somministrazione di Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL ed esecuzione della procedura

Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL le sarà somministrato mediante un'unica iniezione in vena.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura, la informerà circa la durata della stessa. L'esame PET dura in genere circa 60 minuti e fino a 3 ore dopo l'iniezione, a seconda dell'esame.

Dopo l'iniezione le sarà dato da bere e le sarà chiesto di urinare immediatamente prima del test.

Dopo la somministrazione di Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL lei deve:

- evitare ogni contatto stretto con bambini piccoli e donne in gravidanza per 12 ore dopo l'iniezione;
- urinare frequentemente per eliminare il medicinale dall'organismo;

Il medico di medicina nucleare la informerà su eventuali precauzioni particolari che deve prendere dopo aver ricevuto questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL del dovuto

È improbabile che si verifichino casi di sovradosaggio perché lei riceverà una dose singola di Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL attentamente controllata dal medico che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà un trattamento adeguato.

L'eliminazione dei componenti radioattivi deve essere aumentata per quanto possibile. Deve bere quanta più acqua può e svuotare frequentemente la vescica. Potrebbe essere necessaria la somministrazione di diuretici.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sulla somministrazione e sull'utilizzo di Sodio Fluoruro (¹⁸F) ITEL, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sino ad ora, non sono stati osservati eventi avversi gravi.

Il radiofarmaco somministrato erogherà basse quantità di radiazione ionizzanti con il minor rischio possibile di cancro e anomalie ereditarie.

Se lei manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico di medicina nucleare.

Segnalazioni degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non descritti nel presente foglietto, si rivolga al medico di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>).

5. Come è conservato Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Il medicinale è conservato in locali appropriati, sotto la responsabilità dello specialista. La conservazione dei radiofarmaci avviene in conformità alla normativa nazionale sui materiali radioattivi.

Le informazioni di seguito sono destinate esclusivamente agli specialisti.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL

- Il principio attivo è sodio fluoruro (^{18}F). 1ml di Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL contiene 2.0 GBq di sodio fluoruro (^{18}F) alla data e ora di calibrazione (ART).
- Gli altri eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili e sodio cloruro 0.9%.

Descrizione dell'aspetto di Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL e contenuto della confezione

L'attività totale del flaconcino all'ora di taratura è compresa tra 2 GBq e 20 GBq.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via A. Labriola, Zona Industriale SNC
70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Italia
Tel.: (+39)080 3611033
Fax: (+39) 080 3611114
E-mail: itel@itelte.it

Produttore

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via A. Labriola, Zona Industriale SNC
70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il MM/AAAA

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>)

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto completo di Sodio Fluoruro (^{18}F) ITEL è incluso come documento separato nella confezione del prodotto, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto incluso nella confezione.