

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Edicis 2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica
Etilendicisteina

Legga attentamente tutto questo foglio illustrativo prima che le venga somministrato questo farmaco perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi ulteriore domanda, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Edicis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato Edicis
3. Come viene usato Edicis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Edicis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Edicis e a che cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Edicis è usato per la preparazione di una soluzione iniettabile radioattiva di tecnezio (^{99m}Tc) - etilendicisteina. Il tecnezio (^{99m}Tc) è un elemento radioattivo che permette la visualizzazione di organi specifici nell'organismo usando una speciale gamma camera.

Quando lega l'etilendicisteina, il tecnezio (^{99m}Tc) raggiunge i reni attraverso il flusso sanguigno ed è escreto nelle urine.

Dopo l'iniezione di questo prodotto in una delle sue vene, il medico otterrà immagini (dette scansioni) dei reni e delle vie urinarie. Queste immagini gli forniranno informazioni sulla funzione dei suoi reni e delle vie urinarie.

L'uso di Edicis comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di Medicina Nucleare hanno considerato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima che venga usato Edicis

Edicis non deve essere usato

se è allergico alla etilendicisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Edicis:

Informi lo specialista di Medicina Nucleare nei seguenti casi:

- se è in corso o sospetta una gravidanza
- se sta allattando
- se si è sottoposto ad una scintigrafia con tecnezio negli ultimi due giorni

Prima della somministrazione di Edicis deve:

- bere acqua in abbondanza prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più spesso possibile durante la prima ora dopo l'esame.

Bambini ed adolescenti

Informi il medico di Medicina Nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Edicis

Informi il medico di Medicina Nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché questi potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini. Ad esempio:

- diuretici (farmaci per aumentare la produzione di urina),
- mezzi di contrasto (farmaci somministrati prima di un esame ai raggi X),
- probenecid (farmaco usato per il trattamento della gotta).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico di Medicina Nucleare prima che le venga dato questo medicinale.

Deve informare il medico di Medicina Nucleare prima della somministrazione di Edicis se c'è la possibilità che lei sia in gravidanza, se ha saltato un ciclo o se sta allattando.

Se ha dubbi, è importante che consulti il medico di Medicina Nucleare che supervisiona la procedura.

Se è in gravidanza

Il medico di Medicina Nucleare somministrerà questo prodotto durante la gravidanza soltanto se il beneficio previsto supera i rischi.

Se sta allattando

Prima dell'iniezione il latte sarà escreto e conservato per essere usato successivamente. L'allattamento deve essere **interrotto per 24 ore** e il latte prodotto durante questo periodo deve essere gettato.

Chiedi al medico di Medicina Nucleare quando può riprendere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che Edicis influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Edicis contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente privo di sodio.

Edicis contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per flaconcino, cioè è praticamente privo di potassio.

3. Come viene usato Edicis

Esistono leggi severe che regolano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Edicis deve essere usato soltanto in aree speciali controllate. Deve essere manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato per maneggiarlo rispettando i criteri di sicurezza. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro di questo prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di Medicina Nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Edicis da usare nel suo caso. Sarà la quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare, normalmente raccomandata per un adulto, va da 90 MBq a 120 MBq (il megabecquerel è l'unità usata per esprimere la radioattività).

Somministrazione di Edicis e svolgimento della procedura

Edicis viene somministrato mediante iniezione in una vena del braccio. Un' iniezione è sufficiente per eseguire il test.

Per aumentare la diuresi può essere somministrato un altro medicinale chiamato furosemide.

Durata della procedura

La durata dell'esame dipende dal tipo di indagine e dura circa 45 minuti.

Il medico di Medicina Nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione di Edicis lei deve:

- **evitare qualsiasi contatto stretto** con bambini piccoli e donne in gravidanza per le 24 ore successive all'iniezione.
- **urinare frequentemente** per eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico di Medicina Nucleare la informerà se è necessario prendere precauzioni particolari dopo aver ricevuto questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di Medicina Nucleare.

Se le è stato dato più Edicis di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà soltanto una singola dose di Edicis controllata accuratamente dal medico di Medicina Nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, le sarà chiesto di assumere notevoli quantità di liquidi e di urinare frequentemente.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Edicis, si rivolga al medico di Medicina Nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ad oggi non è stato riportato alcun effetto indesiderato.

Questo radiofarmaco rilascerà basse quantità di radiazioni ionizzanti associate al minor rischio possibile di tumore e anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di Medicina Nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite:

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come viene conservato Edicis

Lei non deve conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. I radiofarmaci saranno conservati in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli specialisti.

Edicis non deve essere usato dopo la data scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Edicis

Il principio attivo è: etilendicisteina

Un flaconcino di Edicis contiene 2 mg di etilendicisteina.

Gli altri componenti sono:

Edicis:

- Sodio fosfato bibasico diidrato (E339)
- Mannitolo (E421)
- Acido ascorbico (E300)
- Disodio edetato diidrato

Agente riducente:

- Stagno (II) cloruro diidrato (E512)
- Acido tartarico (E334)
- Acido ascorbico (E300)

Tampone:

- Potassio fosfato monobasico (E340)
- Acido ascorbico (E300)

Descrizione dell'aspetto di Edicis e contenuto della confezione

Lei non deve procurarsi o maneggiare questo medicinale, quello che segue è solo per sua informazione.

Formato della confezione:

4 flaconcini di Edicis kit per preparazione radiofarmaceutica, 4 flaconcini di agente riducente e 4 flaconcini di tampone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CIS bio international
RN 306- SACLAY
B.P.32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Produttore

INSTITUTE OF ISOTOPES Co., Ltd
Konkoly Thege Miklós út 29-33,
H-1121 Budapest

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la denominazione Edicis in: Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.

<-----

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

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di Edicis è fornito come documento separato, con lo scopo 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.

Agenzia Italiana del Farmaco