FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Octreoscan

Kit per preparazione radiofarmaceutica di ^{111}In-pentetreotide, 111 MBq/mL

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi lo specialista di medicina nucleare.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Octreoscan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Octreoscan
3. Come è utilizzato Octreoscan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Octreoscan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È OCTREOSCAN E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico solo per **uso diagnostico**.

Octreoscan si usa tramite scansione per individuare cellule specifiche nello stomaco, nell'intestino e nel pancreas come:
- **tessuti anomali oppure**
- **tumori**.

Questo medicinale è una polvere per soluzione iniettabile e una sostanza radioattiva. Queste due componenti non devono essere usate separatamente. Una volta miscelato da personale qualificato e somministrato nell'organismo, il medicinale si accumula in cellule specifiche.

La sostanza radioattiva può essere fotografata dall'esterno del corpo, utilizzando macchine speciali che possono registrare una scansione. Questa scansione mostra la distribuzione della radioattività all'interno dell'organismo umano. Fornisce inoltre al medico importanti informazioni sulla struttura e sulla funzione di una parte specifica del corpo.

L'utilizzo di Octreoscan comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico o lo specialista di medicina nucleare ha ritenuto che il beneficio clinico che otterrà dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alle radiazioni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE SIA SOMMINISTRATO OCTREOSCAN

Otreoscan non deve essere utilizzato
se è allergico (ipersensibile) a pentetreotide o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Octreoscan (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Faccia particolare attenzione con Octreoscan

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una ridotta funzionalità renale,
  il medico le somministrerà Octreoscan solo se assolutamente necessario
- se è **in gravidanza** o sospetta essere in gravidanza
- se sta **allattando**.

Prima della somministrazione di Octreoscan deve:
- bere almeno 2 litri di liquidi, ad esempio acqua, e urinare il più possibile prima e 2-3 giorni dopo il trattamento. Questo impedisce l'accumulo della sostanza attiva nei reni e nella vescica.
- Il medico potrà inoltre prescriverle un lassativo.

Bambini e adolescenti
Consulti lo specialista di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Octreoscan
Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, poiché potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini.

I seguenti **medicinali** possono **influire su o essere influenzati da Octreoscan**:
- **Octreotide**, un medicinale per trattare i sintomi di alcuni tumori.
  Il medico potrebbe farle interrompere temporaneamente il trattamento con octreotide. Se viene presa in considerazione la sospensione di octreotide, questo deve avvenire nell'arco di un periodo di tre giorni per evitare effetti indesiderati.
- **Insulina**
  Somministrando Otreoscan a pazienti che utilizzano dosi elevate di insulina, questi potrebbero manifestare gravi diminuzioni della glicemia

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza, o sta allattando al seno, se sospetta essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio allo specialista di medicina nucleare prima che le sia somministrato questo medicinale.

Informi lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di Octreoscan se vi è la possibilità di essere in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando al seno.
Se ha dei dubbi, è importante che consulti lo specialista di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Se è **in gravidanza**
Lo specialista di medicina nucleare le somministrerà Octreoscan in gravidanza soltanto se il beneficio atteso è superiore ai rischi.

Se sta **allattando al seno**
Informi il medico se sta allattando al seno, in quanto potrebbe decidere di **posticipare il trattamento** fino al termine dell'allattamento. Il medico potrebbe anche chiederle di **interrompere l'allattamento al seno** e gettare il latte fino a che la radioattività sarà sparita dal suo organismo. Chieda allo specialista di medicina nucleare quando potrà riprendere l'allattamento al seno.

Consulti lo specialista di medicina nucleare prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si ritiene improbabile che Octreoscan abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. COME USARE OCTREOSCAN

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vi sono delle leggi molto rigide sull'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Octreoscan sarà utilizzato soltanto in aree speciali e controllate. Questo prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato solo da persone preparate e qualificate per utilizzarlo in sicurezza. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro di questo prodotto e la terranno informata sulle loro azioni.

Lo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Octreoscan da utilizzare nel suo caso. Si tratterà della quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate. La **quantità** raccomandata per un **adulto da somministrare nella maggior parte dei casi** va da

- 110-220 MBq (Mega Becquerel, l'unità utilizzata per esprimere la radioattività).

Utilizzo nei bambini e negli adolescenti
Il medico somministrerà Octreoscan a pazienti in questa fascia di età solo se assolutamente necessario.

Somministrazione di Octreoscan e gestione della procedura
Octreoscan viene iniettato in **vena**.
Un'iniezione è sufficiente per svolgere il test richiesto dal medico.

Durata della procedura
Lo specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata consueta della procedura.
Solitamente le scansioni vengono effettuate entro un giorno o due dall'iniezione, in base alle informazioni che si desidera ottenere dalle scansioni stesse.
A volte le scansioni vengono ripetute alcuni giorni dopo l'esame per capire chiaramente i risultati.
Dopo la somministrazione di Octreoscan, deve:
- evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini e donne in gravidanza per le prime ore dopo l'iniezione;
- bere almeno 2 litri di liquidi, ad esempio acqua, ed urinare frequentemente per 2-3 giorni dopo il trattamento per eliminare il prodotto dall'organismo.
- Il medico le comunicherà se dovrà adottare precauzioni speciali dopo l'uso di questo medicinale. Contatti il medico se ha domande.

Se le viene somministrato più Octreoscan del necessario
Il sovradosaggio è improbabile poiché le sarà somministrata un'unica dose di Octreoscan controllata in modo preciso dallo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, sarà sottoposto a trattamento appropriato.
Beva il più possibile, ad esempio acqua, per accelerare l'eliminazione della sostanza radioattiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di Octreoscan, consulti lo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Il radiofarmaco somministrato trasmetterà una bassa quantità di radiazioni ionizzanti con un rischio molto basso di cancro e anomalie ereditarie.

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:
non comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 1.000

- possono verificarsi reazioni allergiche con sintomi come:
  - vampate di calore
  - arrossamento della pelle
  - prurito
  - nausea oppure
  - difficoltà respiratorie.

  Il personale ospedaliero tratterà queste reazioni, qualora si verifichino.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- cancro, tuttavia il rischio è molto basso dal momento che si usano dosi basse per l'esecuzione di questo esame.

Se nota la comparsa di un qualsiasi **effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, consulti lo **specialista di medicina nucleare**.

5. COME CONSERVARE OCTREOSCAN

Non deve conservare questo medicinale. Questo medicinale viene conservato sotto la responsabilità dello specialista in luoghi appropriati. La conservazione dei radiofarmaci deve essere conforme alla normativa nazionale per i materiali radioattivi.
Questa informazione è esclusivamente per lo specialista.

Octreoscan non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Octreoscan non deve essere utilizzato se si nota che l'integrità del barattolo di latta è stata compromessa e/o uno dei flaconcini presenta dei danni.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ULTERIORI INFORMAZIONI

Cosa contiene Octreoscan

Octreoscan consta di una confezione contenente due flaconcini (A e B). Il flaconcino A contiene 1,1 ml di soluzione, mentre il flaconcino B contiene una polvere per soluzione iniettabile.

Le sostanze attive sono:

- Flaconcino A: ogni flaconcino contiene 122 MBq di ^{111}In come indio cloruro in 1,1 ml (111 MBq/ml) al tempo di riferimento dell'attività.
- Flaconcino B: 10 microgrammi di pentetreotide.

  Soluzione miscelata (A più B): ^{111}In-Pentetreotide 111 MBq/ml al tempo di riferimento dell'attività.

Gli altri eccipienti sono:

- Flaconcino A: acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili, cloruro ferrico esaidrato.
- Flaconcino B: citrato di sodio diidrato, acido citrico monoidrato, inositolo, acido gentisico.

Descrizione dell'aspetto di Octreoscan e contenuto della confezione

Il kit Octreoscan per la preparazione radiofarmaceutica di ^{111}In-Pentetreotide, 122 MBq/1,1 ml al tempo di riferimento dell'attività viene fornito in un barattolo di latta chiuso contenente due flaconcini e un ago Sterican Luer Lock.

Il flaconcino A è un flaconcino di vetro schermato con piombo, che contiene una soluzione trasparente e incolore.
Il flaconcino B è un flaconcino di vetro con tappo di gomma butilica grigio e capsula ondulata in alluminio con chiusura flip-off arancione. Contiene una polvere bianca liofilizzata.

I flaconcini non possono essere usati separatamente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
  Mallinckrodt Medical B.V.,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Westerduinweg 3
1755 LE Petten, Olanda

- **Produttore**
  Mallinckrodt Medical B.V.,
  Westerduinweg 3
  1755 LE Petten, Olanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Svezia, Regno Unito: Octreoscan.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 06/2013.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).