RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Octreoscan viene fornito in due flaconcini che non possono essere utilizzati separatamente.

Il flaconcino A con 1,1 mL di soluzione contenente al tempo di riferimento dell'attività (ART):
(^{111}In) Indio(III)cloruro 122 MBq (111 MBq/mL)
Il flaconcino B contiene:
Pentetreotide 10 microgrammi
Dopo la ricostituzione e la marcatura, la soluzione contiene ^{111}In-pentetreotide 111 MBq/mL.

Caratteristiche fisiche di ^{111}In:
^{111}In è un prodotto da ciclotrone e decade in cadmio stabile con un'emivita di 2,83 giorni.
Caratteristiche delle emissioni:
Raggi gamma 172 keV (abbondanza del 90%)
Raggi gamma 247 keV (abbondanza del 94%)
Raggi X 23-26 keV

Purezza radionuclidica: 111In ≥ 99%, altri nuclidi a emissione di raggi gamma ≤ 0,1%.
^{114m}In: max. 500 Bq per 1 MBq di ^{111}In all'ora/data di riferimento dell'attività.
Emivita di ^{114m}In: 49,51 giorni

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Kit per preparazione radiofarmaceutica. Il kit è composto da due flaconcini:

Flaconcino A: Precursore radiofarmaceutico.
Flaconcino B: Polvere per soluzione iniettabile.

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 un tappo di gomma grigio e capsula ondulata in alluminio con chiusura flip-off arancione. Contiene una polvere bianca liofilizzata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

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

^{111}In pentetreotide si lega specificamente ai recettori della somatostatina.
Dopo la radiomarcatura con (^{111}In) Indio (III) cloruro, la soluzione ottenuta è indicata a supporto della diagnosi e nella gestione dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP) e dei tumori carcinoidi che esprimono tali recettori, in quanto ne consente la localizzazione. I tumori privi di recettori per la somatostatina non vengono visualizzati.
In un certo numero di pazienti affetti da GEP o da tumori carcinoidi, la densità dei recettori non è sufficiente per consentire la visualizzazione con Octreoscan. Solitamente in circa il 50% dei pazienti affetti da insulinoma non è possibile visualizzare il tumore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti
L'attività da somministrare per tomografia a emissione di singoli fotoni (SPECT) dipende dall'attrezzatura disponibile. In generale, è sufficiente un'attività pari a 110-220 MBq in un'unica iniezione endovenosa. Occorre somministrare con cautela per evitare la deposizione paravasale di attività.

Popolazione anziana
Non sono necessari regimi posologici speciali per gli anziani.

Compromissione renale
Per la compromissione renale vedere paragrafo 4.4.

Popolazione pediatrica
La decisione di somministrare pentetreotide (^{111}In) ad un bambino deve essere presa da uno specialista di medicina nucleare che abbia esperienza con la scintigrafia recettoriale per la somatostatina, dopo aver preso in considerazione l'utilizzo di radiofarmaci alternativi con una esposizione alle radiazioni inferiore (in particolare PET). Pentetreotide (^{111}In) deve essere somministrato ad un bambino soltanto quando non sono disponibili radiofarmaci alternativi o quando questi non permettono il raggiungimento di un risultato soddisfacente nella valutazione del quadro clinico del bambino.

Metodo di somministrazione
Questo medicinale deve essere ricostituito prima di essere somministrato al paziente.

Per istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 12.

Per la preparazione del paziente, vedere il paragrafo 4.4.

Acquisizione delle immagini
Le immagini possono essere acquisite 4 e 24 ore oppure 24 e 48 ore dopo l'iniezione. Le immagini dopo 4 ore possono essere utili per il paragone e la valutazione dell'attività addominale rappresentata nelle immagini dopo 24 ore. Se l'attività nell'addome osservata dopo 24 ore non può essere interpretata con certezza come assorbimento nel tumore o attività nel contenuto intestinale, la scintigrafia deve essere ripetuta a 48 ore. È importante acquisire due gruppi di immagini con almeno un'acquisizione SPECT (o SPECT/CT). L'acquisizione delle immagini può essere ripetute a 48 ore, 72 ore e/o 96 ore dopo l'iniezione, per consentire la clearance della radioattività intestinale che interferisce.

L'assorbimento fisiologico avviene nella milza, nel fegato, nei reni e nella vescica. Tiroide, ipofisi e intestini sono visibili nella maggior parte dei pazienti.

4.3 Controindicazioni

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

Ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Gravidanza, vedere il paragrafo 4.6

Giustificazione del rapporto rischio/beneficio individuale
Per ciascun paziente, l'esposizione alle radiazioni ionizzanti deve essere giustificabile sulla base del possibile beneficio. In ogni caso l'attività somministrata deve essere la più bassa possibile per ottenere l'informazione diagnostica richiesta.

Compromissione renale
In pazienti con insufficienza renale grave la somministrazione di ^{111}In pentetreotide non è consigliabile perché la funzionalità assente o ridotta della principale via d'escrezione potrebbe comportare una maggiore esposizione alla dose di radiazione. La somministrazione deve essere presa in considerazione solo se la probabilità di ottenere informazioni diagnostiche supera l'eventuale rischio dovuto alle radiazioni. È possibile ottenere scintigrammi interpretabili dopo emodialisi durante i quali sia possibile eliminare parzialmente l'elevata attività di fondo. Prima della dialisi, le immagini non danno indicazioni diagnostiche a causa dell'attività in circolo. Dopo la dialisi sono stati osservati un assorbimento più elevato del consueto in fegato, milza e tratto intestinale e un'attività più elevata del solito in circolo.

Popolazione pediatrica
A causa del rischio potenziale delle radiazioni ionizzanti, ^{111}In-pentetreotide non dovrebbe essere utilizzato in pazienti al di sotto dei 18 anni d'età, a meno che l'informazione diagnostica attesa non superi l'eventuale rischio derivante dalle radiazioni.

Preparazione del paziente
Il paziente deve essere ben idratato prima dell'inizio dell'esame ed è necessario sollecitarlo a svuotarsi il più spesso possibile durante le prime ore dopo l'esame per ridurre le radiazioni.

In pazienti che non soffrono di diarrea è necessario somministrare un lassativo per differenziare gli accumuli di attività statica, nelle lesioni dell'apparato intestinale o adiacenti ad esso, dagli accumuli mobili del contenuto intestinale.

^{111}In-pentetreotide non legato ai recettori e ^{111}In non peptidico legato vengono eliminati rapidamente attraverso i reni. Per potenziare il processo di escrezione allo scopo di diminuire il rumore di fondo e la dose di radiazioni a carico di reni e vescica, è necessaria un'abbondante assunzione di liquidi (almeno 2 litri) per 2-3 giorni dopo la somministrazione.

Per i pazienti in terapia con octreotide, si consiglia di sospendere temporaneamente questa terapia per evitare un possibile blocco dei recettori per la somatostatina. Questa raccomandazione viene fornita su basi empiriche, ma non è stata dimostrata l'assoluta necessità di tale misura. In alcuni pazienti, la sospensione della terapia potrebbe non essere tollerata e provocare effetti di rebound. Questo è notoriamente il caso dei pazienti affetti da insulinoma, nei quali deve essere preso in considerazione il rischio di improvvisa ipoglicemia, e dei pazienti affetti da sindrome carcinoide.
Se il medico responsabile della gestione terapeutica dei pazienti ritiene tollerabile la sospensione della terapia con octreotide, si raccomanda un periodo di sospensione di tre giorni.

Interpretazione delle immagini
La scintigrafia positiva con ^{111}In-pentetreotide rispecchia la presenza di un'aumentata densità dei recettori tissutali per la somatostatina piuttosto che di una patologia maligna. Inoltre, la captazione positiva non è

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

specifica dei tumori GEP e carcinoidi. Una scintigrafia con risultato positivo richiede la valutazione della possibilità che sia presente un'altra patologia, caratterizzata da concentrazioni elevate di recettori locali per la somatostatina. Un aumento della densità dei recettori della somatostatina può inoltre verificarsi nelle seguenti condizioni patologiche: tumori causati da tessuto derivato embriologicamente dalla cresta neurale (paragangliomi, carcinomi midollari della tiroide, neuroblastomi, feocromocitomi), tumori dell'ipofisi, neoplasie endocrine dei polmoni (carcinoma a piccole cellule), meningiomi, carcinomi della mammella, patologie linfoproliferative (morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin) e occorre considerare la possibilità di captazione in zone di concentrazione dei linfociti (infiammazioni subacute).

Dopo la procedura
Limitare il contatto ravvicinato con infanti e donne in gravidanza per le prime ore dopo la somministrazione di radiofarmaci.

Avvertenze specifiche
Nei pazienti diabetici che ricevono dosi elevate di insulina, la somministrazione di pentetreotide può causare ipoglicemia paradossa attraverso un'inibizione temporanea della secrezione di glucagone.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

Precauzioni nei confronti del rischio ambientale sono riportate nel paragrafo 6.6.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Finora non sono state descritte interazioni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile
Quando è necessario somministrare radiofarmaci ad una donna in età fertile, è importante determinare se è in gravidanza. Tutte le donne che hanno saltato un ciclo mestruale devono essere considerate in gravidanza finché non si dimostra il contrario. Se c'è il dubbio di una potenziale gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono esssere proposte alla paziente tecniche alternative che non utilizzino radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Gravidanza
Non c'è esperienza con l'uso di Octreoscan nelle donne in gravidanza.

Le procedure con radionuclidi alle quali vengono sottoposte le donne in stato di gravidanza espongono anche il feto a una dose di radiazioni. La somministrazione della massima attività diagnostica di 220 MBq al paziente comporta una dose assorbita dall'utero di 8,6 mGy. A questo intervallo di dosaggio, non sono prevedibili effetti letali e l'induzione di malformazioni, ritardi nella crescita e disturbi funzionali; tuttavia, il rischio d'induzione di cancro e difetti ereditari può aumentare. Pertanto, durante la gravidanza, devono essere eseguiti soltanto gli esami indispensabili, quando il possibile beneficio supera il rischio in cui possono incorrere la madre e il feto.

Allattamento
Non è noto se ^{111}In-pentetreotide venga escreto nel latte materno. Prima di somministrare radiofarmaci a una madre che allatta al seno, è necessario prendere in considerazione la possibilità di posticipare la somministrazione di radionuclidi fino all'interruzione dell'allattamento e stabilire quale sia il radiofarmaco più appropriato, tenendo conto della secrezione di attività nel latte materno. Se la somministrazione è considerata necessaria, l'allattamento al seno deve essere interrotto e il latte prodotto deve essere scartato.

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Octreoscan non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati attribuibili alla somministrazione di Octreoscan non sono comuni (da ≥1/1000 a <1/100). Non sono stati osservati effetti specifici. I sintomi riportati sono riferibili a reazioni vasovagali o di tipo anafilattoide a farmaci.
La sospensione della terapia con octreotide come preparazione alla scintigrafia può provocare gravi effetti avversi, generalmente della natura di una recidiva dei sintomi osservati prima dell'inizio di questa terapia.
L'esposizione a radiazioni ionizzanti è legata all'induzione del cancro ed alla potenziale insorgenza di difetti ereditari. Dal momento che la dose efficace è di 12 mSv, quando viene somministrata l'attività massima raccomandata di 220 MBq, vi è una bassa probabilità che si verifichino questi eventi avversi.

4.9 Sovradosaggio

La forma farmaceutica (iniezione monodose) rende improbabile un sovradosaggio accidentale.
Nell'eventualità della somministrazione di un sovradosaggio di radiazioni con 111In-pentetreotide, il dosaggio assorbito dal paziente deve essere ridotto, quando possibile, aumentando l'eliminazione dei radionuclidi dal corpo mediante la minzione frequente o la diuresi forzata e lo svuotamento frequente della vescica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmaterapeutico: radiofarmaci diagnostici per la rilevazione di tumori.
Codice ATC: V09I B 01

Meccanismo d'azione
Octreoscan si lega ai recettori per la somatostatina (principalmente del sottotipo 2 e sottotipo 5) nei tessuti dove, come conseguenza della malattia, le superfici cellulari contengono questi recettori in una densità più fisiologica. In singoli pazienti, nei quali la malattia non ha comportato un aumento della densità di recettori, la scintigrafia non avrà efficacia.

Nei carcinoidi e nei tumori GEP, la prevalenza della densità recettoriale aumentata nel tessuto tumorale è generalmente piuttosto elevata.

Effetti farmacodinamici
Sono stati condotti solo studi limitati sugli effetti farmacodinamici. L'attività biologica in vitro è pari a circa il 30% dell'attività biologica della somatostatina naturale. L'attività biologica in vivo, misurata nei ratti, è inferiore a quella di quantità equivalenti di ocreotide. In alcuni pazienti, la somministrazione endovenosa di 20 µg di pentetreotide ha comportato una diminuzione misurabile ma molto limitata di gastrina sierica e dei livelli di glucagone nel siero della durata inferiore a 24 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento da parte degli organi
^{111}In-pentetreotide viene assorbito dai seguenti organi: fegato (2% ca. dopo 24 ore) e milza (2,5% ca. dopo 24 ore). L'assorbimento nella tiroide e nell'ipofisi è presente ma non riproducibile. L'assorbimento nei reni è in

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

parte un riflesso dell'eliminazione in corso attraverso l'urina e parzialmente dovuto all'escrezione ritardata da parte del rene.

Eliminazione
^{111}In-pentetreotide non legato ai recettori e ^{111}In non peptidico legato vengono eliminati rapidamente attraverso i reni. Nell'arco di 24 ore dalla somministrazione endovenosa, circa l'80% di pentetreotide radiomarcato viene eliminato attraverso l'apparato urinario. Dopo 48 ore, viene escreto il 90%. L'eliminazione attraverso la cistifellea e successivamente le feci è pari a circa il 2% della attività somministrata nei pazienti con funzionalità intestinale normale.

^{111}In-pentetreotide è prevalentemente intatto nelle urine fino a 6 ore di radioattività post-somministrazione. Successivamente, vengono escrete quantità sempre superiori di attività non peptidica legata.

Emivita
^{111}In decade a cadmio stabile con un'emivita di 2,83 giorni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I test preclinici di sicurezza non hanno fornito rilievi degni di nota. Non è stato condotto alcun test sul potenziale cancerogeno, né sull'influenza di pentetreotide sulla fertilità o sull'embriotossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flaconcino A
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili
Cloruro ferrico esaidrato

Flaconcino B
Sodio Citrato diidrato
Acido citrico monoidrato
Inositolo
Acido gentisico.

La soluzione pronta all'uso non contiene conservanti.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, eccetto quelli menzionati al paragrafo 12.

6.3 Periodo di validità

Il flaconcino A e di conseguenza il flaconcino B di Octreoscan scadono 24 ore dopo l'ora/la data di riferimento dell'attività di ^{111}In.
Dopo la ricostituzione: 6 ore. Conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito vedere paragrafo 6.3.
La conservazione dei radiofarmaci deve essere conforme alla normativa nazionale per i materiali radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Entrambi i flaconcini da 10 mL sono conformi ai requisiti per il vetro di Tipo I. Il flaconcino contenente pentetreotide è chiuso con un tappo in gomma butilica. Il flaconcino contenente indio cloruro ^{111}In è chiuso con tappo in gomma butilica rivestito di teflon. Entrambi i flaconcini sono sigillati con una ghiera in alluminio.

Octreoscan viene fornito come confezione unica contenente due flaconcini che non possono essere utilizzati separatamente, uno dei quali presenta una schermatura di piombo. Entrambi i flaconcini sono confezionati in un barattolo di latta chiuso sigillato. Questo contiene anche un ago Sterican Luer Lock 0,90 x 70 mm / 20 G x 2 4/5 da usare per la procedura di marcatura.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

I radiofarmaci devono essere ricevuti, utilizzati e somministrati solo da persone autorizzate in ambienti clinici designati. La loro ricezione, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative e/o alle autorizzazioni appropriate dell'organizzazione ufficiale competente a livello locale.

I radiofarmaci devono essere preparati secondo modalità che soddisfino i requisiti sia in materia di sicurezza radiologica, sia di qualità farmaceutica. È necessario prendere precauzioni asettiche appropriate.

Il contenuto di entrambi i flaconcini è destinato esclusivamente all'uso nella preparazione della soluzione iniettabile di ^{111}In-Pentetreotide e non deve essere somministrato al paziente direttamente, senza che questo sia stato prima sottoposto alla procedura di preparazione.

Se, in qualsiasi momento della preparazione di questo prodotto, venisse compromessa l'integrità dei flaconcini, questi non devono essere utilizzati.

Le procedure di somministrazione devono essere eseguite in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione del medicinale e di irradiazione degli operatori. È obbligatorio utilizzare una schermatura adeguata.

La somministrazione di radiofarmaci crea rischi per altre persone a causa delle radiazioni esterne o della contaminazione provocata dal versamento di urina, vomito, ecc. Di conseguenza, è necessario adottare precauzioni di protezione dalle radiazioni in conformità alle normative nazionali.

Istruzioni per lo smaltimento dei rifiuti:
Quantitativi inutilizzati di ^{111}In o di Octreoscan devomo essere lasciati decadere finché l'attività non scende a un livello più basso non più considerato radioattivo ai sensi delle normative locali. Sarà quindi possibile procedere allo smaltimento come rifiuto innocuo. I flaconcini inutilizzati contenenti pentetreotide liofilizzato possono essere smaltiti come rifiuti innocui.

Il prodotto inutilizzato o il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE AL MARKETING

Mallinckrodt Medical B.V.,
Westerduinweg 3

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

1755 LE Petten, Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029852011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27.02.1997 / 17.03.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2013

11. DOSIMETRIA

^{111}In è un prodotto da ciclotrone e decade con l'emissione di radiazioni gamma ad un'energia come quella mostrata nella tabella seguente e con un'emivita di 2,83 giorni a cadmio-111 (stabile).

Raggi gamma	172 keV	(abbondanza del 90%)
Raggi gamma	247 keV	(abbondanza del 94%)
Raggi X	23-26 keV	

La dosimetria delle radiazioni seguente è calcolata sulla base del sistema MIRD. I dati elencati di seguito sono presenti nella pubblicazione n. 106 dell'ICRP del 2008 e sono stati calcolati sulla base delle seguenti assunzioni.

Secondo il modello biocinetico descritto nella pubblicazione n. 106 dell'ICRP, si parte dal presupposto che ^{111}In-pentreotide iniettato per via endovenosa venga immediatamente assorbito da fegato, milza, reni e tiroide, mentre si suppone che il resto si distribuisca omogeneamente nel resto dell'organismo. I dati di ritenzione rilevati a livello sperimentale sono meglio descritti da funzioni mono- o biesponenziali. I dati di biocinetica provengono da pazienti affetti da tumori carcinoidi e tumori endocrini nel tratto gastrointestinale.
L'assorbimento nel tessuto tumorale presente in qualsiasi organo può essere pertanto incluso nei valori di assorbimento negli organi pubblicati. La via di escrezione principale è quella renale e nelle feci viene escreto meno del 2%. Un'escrezione dell'85% osservata nelle urine dopo 24 ore risponde bene al modello.
L'escrezione minima attraverso il tratto gastrointestinale non è inclusa nel modello, in quanto il suo contributo alla dose assorbita in circostanze normali è trascurabile.

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

Organo(i)	F_s	$T_{1/2}$	a	$\tilde{A}_s/A_0$
Fegato	0,06	2 h	0,40	2,59 h
		2,5 g	0,30	
		70 g	0,30	
Milza	0,05	2,5 g	1,00	2,30 h
Rene	0,06	2,5 g	1,00	2,76 h
Tiroide	0,001	2,5 g	1,00	2,76 min
Altri organi e tessuti	0,829	3 h	0,90	6,90 h
		2,5 d	0,10	
Vescica	1,00			
Adulti e bambini sopra i 15 anni				1,65 h
10 anni				1,40 h
5 anni e 1 anno				54,3 min

Fs distribuzione frazionale all'organo o al tessuto

T1/2 emivita biologica per assorbimento o eliminazione

a frazione di Fs assorbita o eliminata con l'emivita corrispondente. Un segno negativo indica assorbimento.

Ãs/A0 attività accumulatasi nell'organo o nel tessuto per unità di attività somministrata

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).

	Dosaggio assorbito per attività unitaria somministrata (mGy/MBq)				
Organo	**Adulti**	**15 anni**	**10 anni**	**5 anni**	**1 anno**
Ghiandole surrenali	0,058	0,075	0,11	0,17	0,29
Vescica	0,020	0,25	0,37	0,46	0,56
Superfici ossee	0,027	0,033	0,050	0,075	0,14
Cervello	0,0096	0,012	0,020	0,032	0,057
Mammella	0,012	0,015	0,023	0,037	0,067
Cistifellea	0,052	0,063	0,092	0,14	0,22
Tratto gastrointestinale					
Stomaco	0,043	0,050	0,077	0,11	0,18
Intestino tenue	0,029	0,037	0,059	0,090	0,15
Colon	0,029	0,035	0,055	0,086	0,14
(Intestino crasso superiore	0,030	0,037	0,058	0,094	0,15
(Intestino crasso inferiore	0,027	0,033	0,052	0,075	0,12
Cuore	0,025	0,032	0,048	0,070	0,12
Reni	0,41	0,49	0,67	0,96	1,6
Fegato	0,10	0,13	0,20	0,27	0,48
Polmoni	0,023	0,030	0,044	0,067	0,12
Muscoli	0,020	0,026	0,038	0,056	0,10
Esofago	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Ovaie	0,027	0,035	0,053	0,080	0,13
Pancreas	0,072	0,088	0,13	0,20	0,32
Midollo rosso	0,022	0,026	0,039	0,053	0,085
Cute	0,011	0,013	0,021	0,032	0,059
Milza	0,57	0,79	1,2	1,8	3,1
Testicoli	0,017	0,022	0,037	0,054	0,087
Timo	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Tiroide	0,075	0,12	0,18	0,37	0,68
Utero	0,039	0,049	0,077	0,11	0,16
Organi restanti	0,024	0,032	0,049	0,080	0,13
Dose efficace per unità somministrata (mSv/MBq)	**0,054**	**0,071**	**0,11**	**0,16**	**0,26**

La dose efficace risultante dalla somministrazione di un'attività (massima raccomandata) di 220 MBq per un adulto di 70 kg è di circa 12 mSv.

^{111}In pentetreotide si lega specificamente ai recettori della somatostatina, quindi non è possibile definire un organo bersaglio. Per un'attività somministrata di 220 MBq, la dose di radiazioni agli organi bersaglio (reni, fegato e milza) è rispettivamente di 90, 22 e 125 mGy.

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

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Non usare Octreoscan se ci sono segni evidenti di deterioramento.

Metodo di preparazione:

Istruzioni per la marcatura

1. Aggiungere il contenuto del flaconcino A (^{111}In cloruro) al flaconcino B (pentetreotide liofilizzato) per ottenere il prodotto Indio (^{111}In) pentetreotide; per aspirare indio cloruro dal suo flaconcino, utilizzare solo l'ago Sterican (0,90 x 70) fornito insieme alla dose inviata per il paziente.
2. Osservare un periodo d'incubazione di 30 minuti dopo la ricostituzione.
3. La preparazione può essere diluita con 2-3 mL di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% se si desidera un volume maggiore per semplificare la manipolazione nella siringa.
4. La soluzione preparata deve essere trasparente e incolore; questa condizione può essere verificata dietro una parete di piombo con una finestra di vetro piombato. Se la soluzione non è conforme, gettarla.
5. Usare un piccolo campione di questo volume (diluito o non diluito) per il controllo di qualità descritto nel paragrafo seguente.
6. La soluzione è ora pronta per l'uso. La soluzione deve essere usata entro 6 ore.

Nota: per la ricostituzione, non usare alcuna altra soluzione di ^{111}In cloruro diversa da quella fornita nello stesso contenitore con pentetreotide liofilizzato.
Dopo ricostituzione e marcatura il pH della soluzione acquosa è 3,8-4,3.

Controllo di qualità:
La discriminazione tra i peptidi marcati con ^{111}In e i composti non peptidici marcati con ^{111}In può essere effettuata con strisce di fibra di vetro impregnate con gel di silice. Preparare una striscia ben asciutta di circa 10 cm di lunghezza e 2,5 cm di larghezza, contrassegnando una linea iniziale a 2 cm con segni supplementari a 6 e 9 cm. Applicare da 5 a 10 µl di soluzione ricostituita e marcata sulla linea iniziale e sviluppare in 0,1 M di soluzione di sodio citrato preparata al momento, portata a pH 5 con HCl. In circa 2-3 minuti, il fronte raggiungerà il segno dei 9 cm. Tagliare la striscia in corrispondenza del segno dei 6 cm e misurare l'attività di entrambe le metà. L'^{111}In non peptidico legato si sposta con il fronte. Requisito: l'estremità inferiore del cromatogramma deve contenere ≥ 98% dell'attività applicata

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