

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ULTRATECHNEKOW 1,90 – 38,10 GBq generatore di radionuclidi

Soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ultratechnekow e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Ultratechnekow
3. Come viene usata la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Ultratechnekow
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Ultratechnekow
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ultratechnekow e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco per il solo uso diagnostico.

Ultratechnekow è un generatore di tecnezio-99m, cioè un dispositivo utilizzato per ottenere una soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc). Quando questa soluzione radioattiva viene iniettata, si accumula temporaneamente in determinate zone del corpo. La ridotta quantità di radioattività iniettata può essere rilevata dall'esterno del corpo utilizzando speciali dispositivi che acquisiscono le immagini. Il medico specialista di medicina nucleare otterrà un'immagine (scansione) dell'organo in questione che gli forniranno informazioni preziose sulla struttura e la funzionalità di quell'organo.

Dopo l'iniezione, la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) è utilizzata per ottenere immagini di varie parti del corpo, come:

- tiroide
- ghiandole salivari
- presenza di tessuto gastrico in una sede anomala (diverticolo di Meckel)
- condotti lacrimali degli occhi.

La soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) può essere inoltre utilizzata in combinazione con un altro prodotto, per preparare un altro radiofarmaco. In questo caso, fare riferimento al foglio illustrativo corrispondente a tale prodotto.

Lo specialista di medicina nucleare le spiegherà quale tipo di esame sarà eseguito con questo prodotto.

L'uso della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico curante e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico che lei otterrà dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio associato alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Ultratechnekow

La soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Ultratechnekow non deve essere usata

- Se è allergico al sodio pertecnetato (^{99m}Tc) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi lo specialista di medicina nucleare nei seguenti casi:

- Se soffre di allergie, poiché sono stati osservati alcuni casi di reazioni allergiche dopo la somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc)
- Se soffre di malattie renali
- Se è in corso una gravidanza o sospetta di essere in gravidanza
- Se sta allattando con latte materno

Lo specialista di medicina nucleare la informerà se deve adottare precauzioni particolari dopo l'uso di questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga allo specialista di medicina nucleare.

Prima della somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) deve:

- Bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame, allo scopo di urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame.
- Restare a digiuno per 3-4 ore prima della scintigrafia del diverticolo di Meckel, per mantenere rallentata la peristalsi dell'intestino tenue.

Bambini e adolescenti

Informi lo specialista di medicina nucleare se lei o suo figlio avete meno di 18 anni.

Altri medicinali e la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc)

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini; in particolare i seguenti medicinali:

- **Atropina**, usata per esempio:
 - per ridurre gli spasmi allo stomaco, intestino o alla cistifellea
 - per ridurre le secrezioni del pancreas
 - in ambito oculistico
 - prima di somministrare un'anestesia
 - per trattare il battito cardiaco rallentato, oppure
 - come antidoto
- **Isoprenalina**, un medicinale per trattare il battito cardiaco rallentato
- **Analgesici**
- **Lassativi** (non vanno presi durante questa procedura perché irritano il tratto gastrointestinale)
- Se ha già eseguito **indagini con mezzo di contrasto** (ad es. con bario come mezzo di contrasto) o un esame del tratto gastrointestinale superiore (poiché questi devono essere evitati 48 ore prima di una scintigrafia del diverticolo di Meckel)
- **Medicinali antitiroidei** (ad es. carbimazolo o altri derivati imidazolici come propiltiouracile), **salicilati**, **steroidi**, **nitroprussiato di sodio**, **sodio sulfobromoftaleina**, **perclorato**) (che non devono essere assunti nella settimana precedente la scintigrafia)
- **Fenilbutazone** per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione (che non deve essere assunto nelle 2 settimane prima della scintigrafia)
- **Espettoranti** (che non devono essere assunti nelle 2 settimane prima della scintigrafia)
- **Preparati tiroidei naturali o sintetici** (ad es. tiroxina sodica, liotironina sodica, estratto tiroideo) (che non devono essere assunti nelle 2-3 settimane prima della scintigrafia)
- **Amiodarone** un agente antiaritmico (che non deve essere assunto nelle 4 settimane prima della scintigrafia)
- **Benzodiazepine** utilizzate per esempio per la sedazione, o come ansiolitici, o anticonvulsivi, o miorilassanti, oppure il **litio** utilizzato come stabilizzatore dell'umore nella malattia maniaco-depressiva (entrambi non devono essere assunti nelle 4 settimane prima della scintigrafia)
- **Mezzi di contrasto per via endovenosa** per gli esami radiologici del corpo (che non devono essere

somministrati per 1-2 mesi prima della scintigrafia)

Chieda consiglio allo specialista di medicina nucleare prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Informi lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) se esiste la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando con latte materno. Se ha qualsiasi dubbio, è importante che si rivolga allo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Se è in corso una gravidanza, lo specialista di medicina nucleare somministrerà il medicinale durante la gravidanza solo se si prevede che i benefici superino i rischi.

Se sta allattando con latte materno, informi lo specialista di medicina nucleare, poiché potrebbe consigliarle di interrompere l'allattamento fino a quando la radioattività non sarà stata eliminata dall'organismo. Ciò richiede circa 12 ore. Il latte prodotto deve essere scartato. La ripresa dell'allattamento deve avvenire su indicazione dello specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

La soluzione di sodio pertecnetato contiene sodio

La soluzione di sodio pertecnetato contiene 3,5 mg/ml di sodio. A seconda del volume iniettato, è possibile che venga superato il limite di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose somministrata. Ciò deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta povera di sodio.

3. Come viene usata la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Ultratechnekow

Vi sono leggi molto rigide sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Ultratechnekow sarà usato soltanto in apposite aree controllate. Questo prodotto sarà manipolato e somministrato esclusivamente da persone addestrate e qualificate per usarlo in modo sicuro. Queste persone faranno particolare attenzione all'uso sicuro di questo prodotto e la terranno informata sulle loro azioni.

Lo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) da usare nel suo caso. Si tratterà della quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità solitamente raccomandata da somministrare ad un adulto dipende dall'esame da eseguire, e varia da 2 a 400 MBq (megabecquerel, l'unità di misura usata per esprimere la radioattività).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare deve essere adattata in base al peso del bambino.

Somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) e svolgimento dell'esame

A seconda dello scopo dell'esame, il medicinale sarà somministrato mediante iniezione in una vena del braccio, oppure instillato negli occhi sotto forma di gocce.

È sufficiente una sola somministrazione per condurre l'esame richiesto dal medico.

Durata dell'esame

Lo specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata consueta dell'esame.

Le scansioni possono essere effettuate in qualsiasi momento, dal momento dell'iniezione e fino a 24 ore dopo la somministrazione, a seconda del tipo di esame.

Dopo la somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) deve:

- Evitare qualsiasi contatto stretto con bambini e donne in stato di gravidanza nelle 12 ore successive all'iniezione
- Urinare spesso per eliminare il medicinale dall'organismo
- Dopo la somministrazione, le sarà offerto da bere e le sarà chiesto di urinare subito prima di eseguire l'esame.

Lo specialista di medicina nucleare la informerà se dovrà adottare precauzioni particolari dopo l'assunzione del medicinale. Per qualsiasi domanda si rivolga allo specialista di medicina nucleare.

Se le è stata somministrata più soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Ultratecknew del dovuto

Il sovradosaggio è quasi impossibile poiché lo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura le somministrerà un'unica dose di soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) controllata in modo preciso. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà il trattamento appropriato. In particolare, lo specialista di medicina nucleare che esegue la procedura potrà raccomandarle di bere abbondanti quantità di liquidi per rimuovere le tracce di radioattività dall'organismo.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista 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.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazioni allergiche, con sintomi quali
 - Eruzione cutanea, prurito
 - Orticaria
 - Gonfiore in varie sedi, come ad esempio il viso
 - Mancanza di fiato
 - Arrossamento della cute
 - Coma
- Reazioni circolatorie, con sintomi quali
 - Battito cardiaco accelerato o rallentato
 - Svenimento
 - Visione offuscata
 - Capogiro
 - Mal di testa
 - Rossore

Patologie gastrointestinali, con sintomi quali

- Malessere (vomito)
- Senso di malessere (nausea)
- Diarrea
- Reazioni nella sede di iniezione, con sintomi quali
 - Infiammazione della cute
 - Dolore
 - Gonfiore
 - Arrossamento

Questo radiofarmaco rilascerà basse quantità di radiazioni ionizzanti che sono associate ad un rischio molto basso di sviluppare cancro e anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come è conservato Ultratechnekow

Non è suo compito conservare questo medicinale. Questo medicinale viene conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali per i materiali radioattivi.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ultratechnekow

Il principio attivo è sodio pertecnetato (^{99m}Tc) in soluzione.

Gli altri componenti sono: cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ultratechnekow e contenuto della confezione

Il medicinale è una soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuto da un generatore di radionuclidi.

Ultratechnekow deve essere eluito e la soluzione ottenuta può essere utilizzata tal quale o per la radiomarcatura di alcuni particolari kit per preparazione radiofarmaceutica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Olanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>