

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### MIBEG 74 MBq/ml, soluzione iniettabile iobenguano (<sup>123</sup>I)

**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 allo specialista di 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. Cos'è MIBEG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato MIBEG
3. Come viene usato MIBEG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato MIBEG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è MIBEG e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco usato solo per uso diagnostico.

Questo medicinale contiene iobenguano (<sup>123</sup>I), una sostanza radioattiva che, quando iniettata, si accumula in alcuni organi come ad esempio il cuore, le ghiandole surrenali (ghiandole situate nella parte superiore di ciascun rene) e in determinati tumori.

La sostanza radioattiva può essere rilevata dall'esterno del corpo, utilizzando speciali macchine che effettuano una scansione. Tale scansione mostra la distribuzione della radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Ciò fornisce al medico preziose informazioni relative al funzionamento di quell'organo o sulla localizzazione di un tumore.

MIBEG viene usato negli adulti e nei bambini per:

- localizzare tumori particolari, come ad esempio i tumori delle ghiandole surrenali e altri tumori che producono ormoni (i cosiddetti tumori neuroendocrini),
- localizzare i neuroblastomi (tumori nel sistema nervoso, che colpiscono soprattutto i bambini), pianificare il trattamento ed effettuare il follow-up,
- stimare quanto iobenguano (<sup>123</sup>I) viene assorbito dal suo corpo prima di iniziare un trattamento con iobenguano,
- esaminare la funzione della ghiandola surrenale o del cuore

L'uso di MIBEG comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico che otterrà dalla procedura diagnostica con il radiofarmaco superi il rischio legato dovuto alle radiazioni.

#### 2. Cosa deve sapere prima che venga usato MIBEG

##### Non deve essere usato MIBEG

- se lei è allergico a iobenguano ( $^{123}\text{I}$ ) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato MIBEG:

- se è in corso o sospetta una gravidanza,
- se è in allattamento,
- se ha una ridotta funzione renale
- se ha una malattia che colpisce il sistema nervoso come, ad esempio, malattia di Parkinson e malattie simili alla malattia di Parkinson

### **Prima della somministrazione di MIBEG:**

- il suo medico le dirà di prendere un altro medicinale contenente iodio non radioattivo prima che le venga somministrato MIBEG. Questo medicinale serve a fermare l'accumulo di radioattività nella sua ghiandola tiroidea.
- lei deve bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame per urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame.
- il suo medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di alcuni medicinali che possono influenzare l'esame (vedere il paragrafo "Altri medicinali e MIBEG")

### **Bambini e adolescenti**

Consulti il suo specialista di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

### **Altri medicinali e MIBEG**

Informi lo specialista di medicina nucleare che supervisionerà la procedura se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

I seguenti medicinali o possono influenzare in modo particolare l'esame:

- calcio-antagonisti (come, ad esempio, diltiazem, nifedipina, verapamil) utilizzati per trattare l'ipertensione e le cardiopatie
- antidepressivi triciclici (come ad esempio, amitriptilina, imipramina) utilizzati per trattare la depressione
- medicinali spesso utilizzati per trattare il naso chiuso o la tosse (come, fenilefrina, efedrina, fenilpropanolamina)
- reserpina e labetalolo: medicinali per trattare l'ipertensione
- medicinali per trattare i disturbi mentali il cui nome del principio attivo termina generalmente con "azina", come ad esempio prometazina, levomepromazina, perfenazina
- cocaina (una droga d'abuso)

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Deve informare lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di MIBEG se esiste una possibilità che possa essere gravida, 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 lei è incinta**

Lo specialista di medicina nucleare somministrerà il prodotto durante la gravidanza **solo** quando si prevede che i benefici superino i rischi.

### **Se lei sta allattando**

Il medico potrebbe decidere di **posticipare l'esame** fino al termine dell'allattamento. Se questo non è

possibile, il medico le chiederà di **interrompere l'allattamento per 3 giorni** e di scartare il latte prelevato, finché il suo organismo non sarà completamente privo di radioattività.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si ritiene improbabile che MIBEG abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

#### **MIBEG contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come viene usato MIBEG**

Vi sono leggi molto rigide sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. MIBEG sarà usato soltanto in aree speciali e controllate. Questo medicinale sarà manipolato e somministrato esclusivamente da persone formate e qualificate per usarlo in sicurezza. 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 MIBEG da usare nel suo caso. Si tratterà della quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate. La quantità da somministrare, solitamente raccomandata nell'adulto, varia da 110 a 400 MBq (i megabecquerel sono le unità usate per esprimere la radioattività).

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare sarà adattata al peso del bambino.

#### **Somministrazione di MIBEG e svolgimento della procedura**

MIBEG viene somministrato per iniezione endovenosa lenta (iniettato nella vena nell'arco di parecchi minuti). Lei sarà costantemente monitorata durante la somministrazione perché se questa è troppo rapida può verificarsi un aumento improvviso e grave della pressione sanguigna (vedere paragrafo 4). È sufficiente una sola iniezione per condurre il test richiesto dal medico.

Dopo l'iniezione di MIBEG, potrebbe ricevere un lavaggio con cloruro di sodio per ridurre il rischio di dolore nella sede di iniezione (vedere paragrafo 4).

Le scansioni vengono eseguite tra 15 minuti e 24 ore dopo l'iniezione. Le scansioni potrebbero essere ripetute un giorno dopo.

#### **Durata della procedura**

Lo specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata consueta della procedura.

#### **Dopo la somministrazione di MIBEG:**

- Lei deve bere e urinare spesso per eliminare il medicinale dall'organismo,
- I bambini e gli adolescenti devono continuare a prendere il medicinale per fermare l'accumulo di radioattività nella ghiandola tiroidea, secondo le istruzioni dello specialista di medicina nucleare.

Lo specialista di medicina nucleare la informerà se deve adottare precauzioni speciali dopo aver ricevuto il medicinale. Si rivolga allo specialista di medicina nucleare se ha qualsiasi domanda.

#### **Se le viene somministrato più MIBEG del dovuto**

È improbabile che si verifichi un sovradosaggio perché riceverà una singola dose controllata con precisione dallo specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato.

Inoltre, lo specialista di medicina nucleare che esegue la procedura potrebbe raccomandarle di bere grandi quantità di acqua e di urinare spesso per rimuovere le tracce di radioattività dall'organismo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MIBEG, 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.

**Se il medicinale viene somministrato troppo rapidamente, durante o immediatamente dopo l'iniezione si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati con una frequenza non nota:**

- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Difficoltà respiratoria
- Sensazione di calore superiore alla norma
- Aumento transitorio della pressione del sangue

I segni di quest'ultimo possono essere mal di testa e alterazioni nella sua visione (disturbi visivi).

- Crampi e dolore addominali

Questi sintomi scompaiono generalmente entro un'ora.

**Altri effetti indesiderati con frequenza non nota:**

- Reazioni allergiche con sintomi quali:
  - difficoltà a respirare o vertigini,
  - arrossamento,
    - prurito, orticaria,
    - nausea, vomito,
    - brividi
  - mal di testa
- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi
- tumefazione locale, dolore e altre reazioni nella sede di iniezione, danno cutaneo e tissutale in caso di fuoriuscita accidentale del medicinale nel tessuto circostante.

Se ha uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente allo specialista di medicina nucleare. In caso di reazione allergica riceverà un trattamento appropriato.

Questo radiofarmaco erogherà basse quantità di radiazioni ionizzanti associate al minor rischio di cancro e anomalie ereditarie.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Ciò include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

#### 5. Come viene conservato MIBEG

Non è suo compito conservare questo medicinale. Questo medicinale viene conservato sotto la responsabilità dello specialista in ambienti appropriati. La conservazione dei radiofarmaci deve essere conforme alla normativa nazionale per i materiali radioattivi.

La seguente informazione è riservata esclusivamente allo specialista.

MIBEG non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Exp".

MIBEG non deve essere utilizzato se ci sono segni visibili di deterioramento.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MIBEG**

- Il principio attivo è iobenguano ( $^{123}\text{I}$ ) come iobenguano solfato.  
1 millilitro contiene 74 Mbq di iobenguano ( $^{123}\text{I}$ ) e 0,5 mg di iobenguano solfato
- Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato diidrato, acido gentisico, rame solfato pentaidrato, stagno (II) solfato, iobenguano solfato e acqua sterile per iniezioni.

### **Descrizione dell'aspetto di MIBEG e contenuto della confezione**

MIBEG è una soluzione limpida, incolore. È confezionato in un flaconcino di vetro tipo I da 10 ml chiuso con tappo in gomma e sigillato con una ghiera in alluminio.

MIBEG è fornito in un flaconcino che contiene 1 ml (74 MBq), 2 ml (148 MBq), 3 ml (222 MBq), 4 ml (296 MBq) o 5 ml (370 MBq).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Paesi Bassi

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

-----  
Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale medico o sanitario:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) completo di MIBEG è fornito come documento separato nella confezione del prodotto, con l'obiettivo di fornire al personale sanitario ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco

Fare riferimento al RCP di MIBEG.