

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Ceretec 0,5 mg kit per preparazione radio farmaceutica, polvere per
soluzione iniettabile
(chiamato Ceretec in questo foglio illustrativo)
Esametazima

Legga attentamente tutto di questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perchè 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, incaricato di eseguire l'esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico di medicina nucleare. Questo vale anche per qualsiasi possibile effetto indesiderato, non elencato in questo foglio illustrativo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ceretec e a cosa serve

Ceretec è un radiofarmaco usato solo per uso diagnostico.

È impiegato, negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (vedere il paragrafo 3. Come è utilizzato Ceretec) solo per aiutare a identificare un'eventuale presenza di malattie.

Ceretec è somministrato prima di una scansione e aiuta un dispositivo speciale a visualizzare l'interno di una parte del suo corpo.

- Contiene un principio attivo chiamato 'esametazima'. Quest'ultimo è mescolato con un altro ingrediente chiamato 'tecnezio' prima del suo utilizzo.
- Una volta iniettato, può essere visto dall'esterno del suo corpo tramite il dispositivo che acquisisce le immagini, usato per l'esame diagnostico.
- La scansione può aiutare il suo medico a vedere come il sangue fluisce nel cervello.

Ciò può essere importante dopo un ictus oppure in caso di ischemia cronica o di attacco ischemico transitorio, se soffre di convulsioni o di epilessia, se soffre del morbo di Alzheimer o di un'altra forma simile

di demenza. Può essere usato anche come tecnica adiuvante nella diagnosi della morte cerebrale.

- La scansione può aiutare il suo medico ad esaminare uno stato febbrile, quando la causa della febbre non è nota.
- La scansione può anche aiutare il suo medico a investigare siti di infezione, ad esempio nel suo addome (un'area intorno al suo stomaco).
- Ad altre persone questo medicinale è somministrato per visualizzare un gonfiore (infiammazione) a livello dell'intestino.

Il suo medico di medicina nucleare le spiegherà quale parte del suo corpo sarà sottoposta a scansione.

L'uso di Ceretec comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico di questo esame eseguito con un radiofarmaco è superiore al rischio creato dall'esposizione a queste piccole quantità di radiazioni. Si rivolga al suo medico di medicina nucleare se ha delle domande.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceretec

Ceretec non deve essere usato:

• Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo farmaco (elencati nel paragrafo 6) prima e dopo marcatura.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico di medicina nucleare prima di utilizzare **Ceretec**:

- se la persona a cui sta per essere somministrato questo medicinale è un bambino
- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza
- se sta allattando con latte materno
- se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.
- se ha una ridotta funzionalità dei reni o del fegato

Prima della somministrazione di Ceretec lei deve:

Beva molti liquidi prima di sottoporsi all'esame, così da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame.

Bambini e adolescenti

La somministrazione di Ceretec ai bambini e adolescenti deve essere considerata attentamente, in base alle esigenze cliniche e alla valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Altri medicinali e Ceretec

Informi il medico di medicina nucleare che eseguirà l'esame se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, perchè potrebbe interferire con Ceretec.

Non sono stati segnalati farmaci che interferiscono con Ceretec.

E' tuttavia sempre meglio informare il suo medico di medicina nucleare o l'infermiere se sta prendendo altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico di medicina nucleare se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, prima che le venga somministrato questo medicinale.

In caso di dubbio è importante consultare il suo medico di medicina nucleare, incaricato di eseguire l'esame.

Se è in gravidanza

In caso di gravidanza il suo medico di medicina nucleare le somministrerà questo medicinale solo se valuterà che il beneficio atteso superi il rischio.

Se sta allattando

Non allatti al seno se le è stato somministrato Ceretec.

Questo perchè piccole quantità di 'radioattività' possono passare nel latte materno.

Se sta allattando al seno, il suo medico di medicina nucleare dovrebbe attendere fino al termine dell'allattamento, prima di utilizzare Ceretec.

Qualora non sia possibile aspettare, il suo medico di medicina nucleare le chiederà:

- di interrompere l'allattamento per almeno 12 ore, e
- di utilizzare un latte artificiale per il suo bambino, e
- raccogliere il latte materno e gettarlo via.

Il suo medico la informerà quando potrà riprendere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chieda al suo medico se può guidare veicoli o utilizzare macchinari dopo che le sia stato somministrato Ceretec.

Esami a cui dovrà sottoporsi prima di assumere Ceretec

- Potrebbe esserle prelevato un campione di sangue.

Ceretec contiene sodio

Questo medicinale contiene 1.77 mg di sodio (principale componente del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale allo 0,09% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

La quantità di sodio potrebbe in alcuni casi essere superiore a 1 mmol (23 mg). Occorre perciò tenerne conto se sta seguendo una dieta povera di sodio.

3. Come è utilizzato Ceretec

Vi sono leggi rigorose sull'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Ceretec sarà usato soltanto in apposite aree controllate.

Questo prodotto sarà manipolato e somministrato esclusivamente da personale appositamente formato e qualificato per il suo utilizzo in modo sicuro.

Somministrazione di Ceretec ed esecuzione della procedura:

Dose

Il medico di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame deciderà la quantità di Ceretec da usare nel suo caso.

Sarà usata la dose minima necessaria per ottenere l'informazione desiderata. La quantità consueta da somministrare ad un adulto è compresa tra 185 e 1110 MBq. Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura della radioattività.

L'attività da somministrare ai bambini e agli adolescenti dovrebbe essere determinata in base al peso corporeo e dovrebbe essere la più bassa ragionevolmente ottenibile per la qualità dell'immagine diagnostica.

Una singola iniezione è sufficiente per eseguire l'esame.

Se le è stato prelevato un campione di sangue, questo sarà mescolato con una soluzione (contenente Ceretec e un ingrediente chiamato 'tecnezio'), che le sarà poi somministrato come iniezione.

- Ceretec sarà sempre utilizzato in ospedale o in clinica.
- Il personale si assicurerà che il prodotto sia usato in modo sicuro e la informerà sulle azioni intraprese.

Durata della procedura

Il suo medico di medicina nucleare la informerà della durata della procedura.

Dopo la somministrazione di Ceretec lei deve:

Urinare il più spesso possibile per eliminare il prodotto dal corpo.

Evitare il contatto ravvicinato con lattanti e donne in stato di gravidanza.

Lo specialista di medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale. Contattare lo specialista di medicina nucleare per qualsiasi dubbio o domanda.

Se le è stato somministrato più Ceretec del dovuto:

E' improbabile che si verifichino casi di sovradosaggio, in quanto lei riceverà una dose controllata dal medico specialista incaricato di eseguire l'esame. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà un trattamento adeguato.

Se ha domande sull'uso di Ceretec, chieda al medico di medicina nucleare, incaricato di eseguire l'esame.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche con frequenza non nota

Se manifesta una reazione allergica quando è in ospedale o in una clinica mentre si sta sottoponendo all'indagine, informi subito il medico o l'infermiere.

I segni possono includere:

- eruzione cutanea, arrossamento, prurito o vampate di calore

Nei casi più gravi le reazioni possono includere:

- difficoltà di respirazione
- gonfiore del viso, delle labbra e della lingua (angioedema)
- svenimento (perdita di coscienza) per abbassamento improvviso della pressione sanguigna con sensazione di vertigini o stordimento

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota comprendono:

- mal di testa, capogiro
- nausea, vomito
- sensazione generale di malessere, stanchezza, debolezza (astenia)
- sensazioni insolite di intorpidimento, formicolio, prurito (parestesia).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra si manifestano dopo aver lasciato l'ospedale o clinica, vada direttamente al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Con Ceretec lei riceverà una piccola quantità di radiazioni ionizzanti, con il minimo rischio di sviluppare cancro o anomalie ereditarie.

Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico di medicina nucleare. Questo vale anche per qualsiasi possibile effetto indesiderato, non elencato in questo foglio illustrativo.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come è conservato Ceretec

Non dovrà conservare questo farmaco. Questo farmaco è conservato sotto la responsabilità di uno specialista in locali adeguati. La conservazione avverrà in accordo con la normativa vigente in materia di materiale radioattivo.

Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto venga conservato e smaltito correttamente e che non venga utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista.

- Ceretec non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.
- Conservi Ceretec fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservi a temperatura inferiore a 25°C dopo la ricostituzione. Non congelare o refrigerare.
- Il prodotto marcato deve essere iniettato entro 30 minuti dalla ricostituzione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ceretec

- Il principio attivo è esametazima. Ogni flaconcino di Ceretec contiene 0,5 mg di esametazima.
- Gli altri componenti sono: stagno cloruro diidrato, sodio cloruro e azoto.

Descrizione dell'aspetto di Ceretec e contenuto della confezione

Ceretec è fornito come kit per preparazione radiofarmaceutica. Il kit contiene 1, 2 o 5 flaconcini. Ciascun flaconcino contiene una polvere per soluzione iniettabile.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

GE Healthcare S.r.l.

Via Galeno 36,

20126 Milano

Italia

Produttori

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

04085 OSLO

Norvegia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente al medico o al personale sanitario:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto completo di Cerotec è all'interno del confezionamento, alla fine di questo Foglio illustrativo come sezione strappo, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Si rimanda quindi all'RCP

Agenzia Italiana del Farmaco