FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Drytec 2,0 - 31,7 GBq generatore di radionuclidi
Sodio pertecnetato (^{99m}Tc), soluzione

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, 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 Drytec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Drytec
3. Come è usata la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Drytec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Drytec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Drytec e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco per il solo uso diagnostico.
E' impiegato solo per aiutare a identificare un'eventuale presenza di malattie.

Drytec è un generatore di tecnezio (^{99m}Tc) ossia un dispositivo utilizzato per ottenere una soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc). Una volta iniettata, tale soluzione radioattiva si concentra temporaneamente in alcune aree dell'organismo. La bassa quantità di radioattività iniettata può essere rilevata dall'esterno del suo organismo, mediante uso di speciali dispositivi che acquisiscono le immagini.
Il medico specialista di medicina nucleare utilizzerà l'immagine (scansione) di un determinato organo per acquisire informazioni utili sulla struttura e sulla funzionalità di quell'organo.

Dopo l'iniezione la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) è utilizzata per visualizzare le immagini di varie parti dell'organismo, ad esempio di:
•tiroide
•ghiandole salivari
• formazioni di tessuto dello stomaco in aree anomale (diverticolo di Meckel)
• dotti lacrimali

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

La soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) può essere utilizzata anche in associazione con un altro prodotto, per ottenere un altro radiofarmaco. In questo caso, si faccia riferimento al foglio illustrativo di tale prodotto.
Lo specialista di medicina nucleare le fornirà informazioni sul tipo esame che sarà eseguito con questo medicinale.

L'uso della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico di questo esame eseguito con il radiofarmaco è superiore al rischio dovuto all'esposizione alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Drytec

La soluzione di sodio Pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Drytec non deve essere usata:
•Se è allergico al sodio pertecnetato (^{99m}Tc) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
Se la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) è utilizzata in associazione con un altro prodotto, per ottenere un altro radiofarmaco, faccia riferimento anche al foglio illustrativo di tale prodotto.

Avvertenze e precauzioni
Informi lo specialista di medicina nucleare nei seguenti casi:
• se soffre di allergie, in quanto sono stati osservati alcuni casi di reazioni allergiche in seguito alla somministrazione della soluzione di sodio Pertecnetato (^{99m}Tc)
• ha problemi ai reni o al fegato
• se è in gravidanza o sospetta di esserlo
• se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio
• se sta allattando con latte materno
Lo specialista di medicina nucleare la informerà della necessità di adottare particolari precauzioni 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) lei deve:
• Bere molta acqua prima di sottoporsi all'esame,così da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame.
•Restare a digiuno per 3 o 4 ore prima di sottoporsi a scintigrafia del diverticolo di Meckel per mantenere bassa la peristalsi del piccolo intestino.

Bambini e adolescenti
Informi il medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

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

Altri medicinali e la soluzione di sodio petecnetato (^{99m}Tc)
Informi lo specialista di medicina nucleare o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poichè potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini; specialmente i seguenti medicinali:
• **Atropina**, utilizzata ad esempio:
-per ridurre gli spasmi di stomaco, intestino o della cistifellea
-per ridurre le secrezioni del pancreas
- in ambito oculistico
- prima di somministrare un'anestesia
- come antidoto
• **Isoprenalina,** un medicinale utilizzato nel trattamento di una ridotta frequenza cardiaca
• **Antidolorifici**
• **Lassativi** (non devono essere assunti durante questa procedura, in quanto irritano il tratto gastrointestinale)
• Se è stato sottoposto a **studi con mezzi di contrasto** (ad esempio con bario) o a esami del tratto gastrointestinale superiore (poichè questi devono essere evitati per almeno 2-3 giorni prima della scintigrafia del diverticolo di Meckel)
•**Medicinali antitiroidei** (ad esempio carbimazolo o altri derivati imidazolici, come propiltiouracile), **salicilati, steroidi, nitroprussiato di sodio, sulfobromoftaleina di sodio**, **perclorato** (non devono essere assunti per 1 settimana prima della scintigrafia)
•**Fenilbutazone** per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione nell'organismo (non deve essere assunto per 2 settimane prima della scintigrafia)
•**Espettoranti** (non devono essere assunti per 2 settimane prima della scintigrafia)
•**Preparati tiroidei naturali o sintetici** (ad esempio tiroxina di sodio, liotironina di sodio, estratto di tiroide) (non devono essere assunti per 2-3 settimane prima della scintigrafia)
•**Amiodarone** un agente antiaritmico (in quanto non deve essere assunto per 4 settimane prima della scintigrafia)
•**Benzodiazepine** usate ad esempio per la sedazione, o come anti-ansia o anti-convulsivi o come rilassanti muscolari o **il litio**, utilizzato come stabilizzatore dell'umore nella malattia maniaco-depressiva (entrambi non devono essere assunti per 4 settimane prima della scintigrafia)
•**Mezzi di contrasto per via endovenosa** utilizzati per eseguire esami radiologici dell'organismo (non devono essere somministrati per 1-2 mesi prima della scintigrafia).
• **Ormoni tiroidei, Iodio, ioduro, tiocianato, alluminio** (contenuto negli antiacidi), **sulfamidici** e **composti contenenti ioni stannosi (II)** (non devono essere somministrati alcuni giorni prima della scintigrafia).

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

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.

Deve informare lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato il ciclo mestruale o se sta allattando al seno.
In caso di dubbi è importante consultare lo specialista di medicina nucleare, incaricato di eseguire l'esame.

In caso di gravidanza lo specialista di medicina nucleare le somministrerà questo medicinale solo se valuterà che il beneficio atteso superi i rischi.

Se sta allattando al seno, informi lo specilista di medicina nucleare, che potrebbe raccomandarle di interrompere l'allattamento fino alla completa eliminazione della radioattività dal suo organismo.
L'allattamento deve essere interrotto per almeno 12 ore. Il latte materno raccolto durante questo periodo deve essere eliminato. La ripresa dell'allattamento dovrà essere autorizzata dallo specialista di medicina nucleare, incaricato di eseguire l'esame.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

La soluzione di Sodio Pertecnetato contiene sodio
La soluzione di sodio pertecnetato contiene (3,54 mg/ml) di sodio. A seconda del volume iniettato, il limite di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose somministrata potrebbe essere superato. Ciò deve essere tenuto in considerazione se segue una dieta povera di sodio.
Chieda al suo medico se ha delle domande.

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

Vi sono leggi rigorose sull'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Drytec sarà utilizzato soltanto in apposite aree controllate.
Questo medicinale sarà manipolato e somministrato esclusivamente da personale formato e qualificato per il suo utilizzo in modo sicuro.
Il personale si assicurerà che il medicinale sia usato in modo sicuro e la informerà sulle azioni intraprese.
•Drytec sarà sempre usato in ospedale o in clinica
• Le potrà essere chiesto di assumere un altro medicinale per bloccare l'accumulo della radioattività nella tiroide.

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

Lo specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame deciderà la quantità di soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) da usare nel suo caso.
Sarà usata la minima quantità necessaria per ottenere le informazioni desiderate.
La quantità solitamente raccomandata da somministrare ad un adulto varia in base al tipo di esame ed è compresa tra 2 e 400 MBq. (megabecquerel, l'unità di misura usata per esprimere la radioattività).

Uso in bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare deve essere adattata al peso corporeo.

Somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ed esecuzione dell'esame
In base al tipo di esame, il medicinale può essere somministrato mediante iniezione in una vena del braccio o potrà esserle instillato negli occhi, in forma di gocce.

Una somministrazione è sufficiente per ueseguire l'esame richiesto dal suo medico.

Durata dell'esame
Lo specialista di medicina nucleare la informerà della durata abituale dell'esame.

Le scansioni possono essere eseguite in qualsiasi momento, dal momento dell' iniezione fino a 24 ore dopo la somministrazione, dipendendo dal tipo di esame da eseguire.

Dopo la somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) lei deve:
•evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini e con donne in stato di gravidanza nelle 12 ore successive all'iniezione.
•urinare frequentemente per eliminare il farmaco dal suo organismo.
•dopo la somministrazione, le sarà offerto da bere e le sarà chiesto di urinare immediatamente prima di eseguire l'esame.

Lo specialista di medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo l'assunzione di questo medicinale. Se ha delle domande, contatti il suo medico di medicina nucleare.

Se le è stata somministrata più soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Drytec del dovuto:
E' quasi impossibile che si verifichi un sovradosaggio, in quanto lei riceverà un'unica dose di soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) accuratamente

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

controllata dallo specialista di medicina nucleare. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà un trattamento adeguato.
In particolare, lo specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame potrebbe raccomandarle di assumere molti liquidi, per rimuovere tracce di radioattività dal suo organismo.
Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda 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 (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
-reazioni allergiche, i cui sintomi possono includere:
• eruzione cutanea, prurito
•orticaria
•gonfiore in varie sedi, ad esempio gonfiore del viso
•mancanza di respiro
•rossore al volto
•coma (perdita di coscienza).

Reazioni circolatorie, i cui sintomi possono includere:
•ritmo cardiaco veloce, ritmo cardiaco lento
•svenimento
•visione offuscata
•capogiri
•mal di testa
•rossore

Disordini gastrointestinali, i cui sintomi possono includere:
•malessere (vomito)
•sensazione di malessere (nausea)
•diarrea

Reazioni nel sito di iniezione, i cui sintomi possono includere:
•infiammazione della pelle
•dolore
•gonfiore
•rossore
Questo radiofarmaco rilascerà basse quantità di radiazioni ionizzanti, che sono associate ad un minimo rischio di sviluppare forme tumorali e anomalie ereditarie.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 Drytec
Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità di uno specialista in locali appropriati. La conservazione di radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista**.**
Questo medicinale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Drytec
- Il principio attivo è sodio pertecnetato (^{99m}Tc), soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Drytec e contenuto della confezione
Il medicinale è costituito da sodio pertecnetato (^{99m}Tc) soluzione, ottenuto da un generatore di radionuclidi.
Drytec deve essere eluito e la soluzione ottenuta può essere utilizzata tal quale o per la radiomarcatura di alcuni particolari kit per preparazione radiofarmaceutica.
Gli elementi interni del generatore sono contenuti in una custodia di plastica dotata di una maniglia per il trasporto.

Confezioni
1 generatore da: 2 GBq, 3,2 GBq, 4 GBq, 4,8 GBq, 5,9 GBq, 6,7 GBq, 7,1 GBq, 7,9 GBq, 9,9 GBq, 11,9 GBq, 15,9 GBq, 19,8 GBq 23,8 GBq, 31,7 GBq.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio
GE Healthcare S.r.L.
Via Galeno 36,
20126 Milano

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

Italia
Tel: +39 02 26001 111

Produttore
GE Healthcare Limited
The Grove Centre
White Lion Road, Amersham
Buckinghamshire HP7 9LL
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/YYYY.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) completo di Drytec viene fornito come documento separato nella confezione del prodotto. Questo permette di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche relative alla somministrazione e all'utilizzo di questo radiofarmaco.
Fare riferimento all' RCP (l'RCP deve essere incluso nella confezione).

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).