

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Steripet 250MBq/mL soluzione iniettabile

Fluorodesossiglucosio (^{18}F)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- 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 Steripet e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Steripet
3. Come è utilizzato Steripet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato Steripet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È STERIPET E A CHE COSA SERVE

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

Il principio attivo contenuto in Steripet si chiama "fluorodesossiglucosio". Viene somministrato prima di acquisire le immagini mediante un dispositivo speciale per visualizzare l'interno di una parte del suo corpo.

Dopo la somministrazione di una piccola quantità di Steripet, le immagini acquisite durante l'esame aiuteranno il medico a localizzare la sua malattia o come questa sta progredendo.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Steripet

Steripet non deve essere usato

- se è allergico al fluorodesossiglucosio (^{18}F) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato Steripet:

- se è diabetico e il suo diabete non è al momento sotto controllo
- se ha un'infezione o una malattia infiammatoria
- se ha problemi renali
- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza
- se sta allattando al seno

Prima della somministrazione di Steripet lei deve evitare qualsiasi attività fisica intensa.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Steripet

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini da parte del medico, in particolare:

- qualsiasi medicinale in grado di alterare i suoi livelli di zuccheri nel sangue, come i farmaci che
 - riducono le infiammazioni (p. es. corticosteroidi)
 - prevengono le convulsioni (p. es. acido valproico, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital)
 - agiscono sul sistema nervoso (p. es. adrenalina, noradrenalina, dopamina)
- glucosio
- insulina
- farmaci che aumentano la produzione di cellule ematiche del sangue.

Steripet con cibi e bevande

Prima della procedura:

- deve evitare di bere liquidi contenenti un tipo di zucchero chiamato glucosio.
- Le sarà consentito di bere quanta acqua desidera (o altri liquidi che non contengono glucosio)
- deve interrompere l'assunzione di cibo per un certo periodo di tempo (almeno per 4 ore) prima che le sia effettuata l'iniezione.
- il medico misurerà il suo livello di glucosio nel sangue prima di somministrarle Steripet.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Steripet, se sospetta una possibile gravidanza, se ha saltato il ciclo mestruale o se allatta al seno.

In caso di dubbio è importante consultare il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

In caso di gravidanza

Se lei è in gravidanza, il medico di medicina nucleare prenderà in considerazione questo esame solo se strettamente necessario.

In caso di allattamento al seno

- Deve interrompere l'allattamento al seno per 12 ore dopo l'iniezione
- Deve usare un latte formulato per il suo bambino, e raccogliere il suo latte e gettarlo via.

Chieda al medico quando potrà riprendere l'allattamento al seno.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo prodotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Steripet alteri la sua capacità di guidare o usare macchinari.

Steripet contiene sodio

Questo prodotto può contenere più di 1 mmol di sodio (23 mg). Da tenere in considerazione se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME è utilizzato Steripet

Vi sono leggi rigorose sull'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Steripet sarà usato solo in ambito ospedaliero. Questo prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato solo da personale addestrato e qualificato a usarlo in modo sicuro.

Il personale si assicurerà che il prodotto sia usato in modo sicuro e la informerà sulle azioni intraprese.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Steripet da usare nel suo caso. Sarà usata la dose minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate. La quantità consueta da somministrare ad un adulto è compresa tra 100 e 400 MBq. Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura della radioattività.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La quantità da somministrare a un bambino o a un adolescente dipende dal peso corporeo.

Somministrazione di Steripet ed esecuzione della procedura

Steripet le sarà somministrato mediante un'unica iniezione in vena.

Per l'esame richiesto dal medico, un'iniezione è sufficiente. Dovrà attendere 45-60 minuti prima di sottoporsi all'esame.

Dopo l'iniezione le sarà chiesto di bere acqua e di urinare immediatamente prima di sottoporsi all'esame.

Durante l'esame dovrà stare completamente a riposo, disteso in posizione comoda, senza leggere né parlare.

Durata della procedura

Il medico la informerà sulla durata dell'esame.

L'esame dura in genere fra i 30 e i 60 minuti.

Dopo la somministrazione di Steripet lei deve:

- evitare ogni contatto stretto con bambini piccoli e donne in gravidanza per 12 ore dopo l'iniezione
- urinare frequentemente per eliminare Steripet dall'organismo.

Se le è stato somministrato più Steripet del dovuto

È improbabile che si verifichino casi di sovradosaggio perché lei riceverà soltanto una dose singola di Steripet attentamente controllata dal medico che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà un trattamento adeguato. Il medico incaricato dello svolgimento della procedura potrà raccomandarle di bere molto al fine di facilitare l'eliminazione di Steripet dall'organismo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Steripet si rivolga al medico di medicina nucleare.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Con Steripet lei riceverà una piccola quantità di radiazioni ionizzanti con un rischio molto basso di sviluppare un cancro o anomalie ereditarie.

Il suo medico ha ritenuto che il beneficio clinico che lei otterrà dalla procedura con Steripet superi il rischio associato alle radiazioni.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico di medicina nucleare.

5. COME È CONSERVATO STERIPET

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Il medicinale è conservato in ospedale sotto la responsabilità dello specialista. Steripet sarà conservato in conformità alla normativa nazionale sui materiali radioattivi.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Steripet

- Il principio attivo è fluorodesossiglucosio (^{18}F). 1 mL di Steripet contiene 250 MBq di fluorodesossiglucosio (^{18}F) alla data e ora di calibrazione.
- Gli eccipienti sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Steripet e contenuto della confezione

Steripet è fornito in un singolo flaconcino multidose di vetro trasparente contenente una quantità di soluzione iniettabile variabile tra 1 mL e 10 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36
20126 Milano
Italia

Produttori

GE Healthcare S.r.l.
c/o Joint Research
Centre Unità BMS –
Istituto I.H.C.P
Cyclotron Building
21020 Ispra (Varese)
Italia

GE Healthcare B.V.
Den Dolech 2
5612 AZ
Eindhoven
Paesi Bassi

Officina Farmaceutica
dell'Istituto di Fisiologia
Clinica del CNR
Via Moruzzi, 1
56124 Pisa, Italia

NSA – Nuclear
Specialists Associated
S.r.l.
Via Pontina Vecchia
Km 33,800
00040 – Ardea (RM),
Italia

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.R.L

Via Labriola
(Z.I. Lotto 40), SNC
70037 Ruvo di Puglia
(BA) Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto completo di Steripet è fornito in un documento separato nella confezione del prodotto, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'utilizzo di Steripet.