

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D 9,25 MBq/ml soluzione
iniettabile per uso diagnostico
lobengvano (¹³¹I)

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, incaricato di eseguire l'esame.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MIBG Diagnostico
3. Come usare lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D e a cosa serve

lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D è un medicinale 'radiofarmaceutico' ad esclusivo uso diagnostico.

lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D è usato per aiutare a identificare un'eventuale presenza di malattie.

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

- Contiene il principio attivo chiamato 'lobengvano'.
- Una volta iniettato, può essere visto dall'esterno del suo corpo tramite un dispositivo speciale che acquisisce le immagini
- La scansione può aiutare il suo medico a capire se un tumore alle ghiandole surrenali o della tiroide è idoneo al trattamento e può aiutare a decidere il trattamento più idoneo.

L'uso di lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico che lei riceverà dall'esame con questo prodotto radiofarmaceutico è superiore al rischio creato dall'esposizione alle radiazioni.

Il suo medico o l'infermiere le spiegheranno quale parte del suo corpo sarà sottoposta all'esame.

2. Cosa deve sapere prima di usare Diagnostico

Non usi Diagnostico:

- Se è allergico allo iobenguano o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o se sospetta di esserlo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non assuma iobenguano (¹³¹ I) GE Healthcare D se pensa di rientrare in uno dei casi sopra elencati. In caso di dubbi, parli con lo specialista di medicina nucleare o con l'infermiere.

iobenguano (¹³¹ I) GE Healthcare D non deve essere somministrato ai neonati prematuri o ai neonati. (vedere il paragrafo "iobenguano (¹³¹ I) GE Healthcare D contiene alcol benzilico e sodio").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico specialista di medicina nucleare o all'infermiere prima che le venga somministrato iobenguano (¹³¹ I) GE Healthcare D:

- se ha saltato il suo ultimo ciclo mestruale.

Prima della somministrazione di iobenguano (¹³¹ I) GE Healthcare D lei deve:

Bere molta acqua prima di sottoporsi all'esame, così da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame.

Bambini e adolescenti

Informi lo specialista di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e iobenguano [¹³¹ i] GE Healthcare D

Deve informare il medico specialista di medicina nucleare o l'infermiere se sta assumendo o ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, dal momento che possono interferire con questo medicinale.

Prima di sottoporsi all'indagine, informi lo specialista di medicina nucleare o l'infermiere se sta assumendo uno dei medicinali riportati di seguito, perché possono interferire con le immagini ottenute dalla scansione:

- Medicinali antiipertensivi (utilizzati per trattare l'aumento della pressione del sangue) come: reserpina, labetalolo o bloccanti dei canali del calcio (come: diltiazem, nifedipina o verapamil) betanidina, debrisoquina, bretilio e guanetidina.
- Antidepressivi (utilizzati per il trattamento della depressione), come l'amitriptilina e derivati, l'imipramina e derivati, doxepina, amoxepina, loxapina, maprotilina o trazolone.
- Agenti simpaticomimetici (utilizzati come decongestionanti in caso di tosse o come rimedi per il raffreddore) come la fenilefrina, l'efedrina o la fenilpropanilamina.
- Fenotiazina (utilizzata per il trattamento di disturbi mentali).
- Stimolanti del sistema nervoso centrale come cocaina.
- Farmaci bloccanti dei recettori alfa

- Sedativi antistaminici e analgesici oppioidi

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti si applichino a lei, informi lo specialista di medicina nucleare o l'infermiere prima di assumere lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D.

Gravidanza e allattamento

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

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

Se è in gravidanza

lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D non deve esserle somministrato se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza (vedere "Non usi lobengvano [¹³¹I] GE Healthcare D").

Questo perché potrebbe avere effetti sul suo bambino.

Se sta allattando

lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D non deve essere somministrato se sta allattando (vedere "Non usi lobengvano [¹³¹I] GE Healthcare D").

Se sta allattando, il medico specialista di medicina nucleare dovrebbe attendere fino al termine dell'allattamento, prima di utilizzare lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D. Questo perché piccole quantità di radioattività possono passare nel latte materno.

Qualora non sia possibile aspettare, lo specialista di medicina nucleare le chiederà:

- di interrompere l'allattamento, e
- di utilizzare un latte artificiale per il suo bambino, e
- raccogliere (rimuovere) il latte materno e gettarlo via.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Esami a cui potrebbe essere sottoposto con lobengvano (¹³¹I)GE Healthcare D

- Ad alcune persone dovranno essere monitorate la pressione del sangue e la frequenza cardiaca (utilizzando un apparecchio 'ECG') una volta che siano state trattate con lobengvano (¹³¹I)GE Healthcare D.

lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D contiene alcol benzilico e sodio

- lobengvano (¹³¹I)GE Healthcare D contiene alcol benzilico. Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. L'alcol benzilico può causare reazioni tossiche e reazioni allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

- Questo medicinale contiene 0,154 mmol (3,54 mg) di sodio per ml. Questo medicinale contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, quindi è 'essenzialmente' privo di sodio.

Informazioni importanti su lobenguano (¹³¹ I)GE Healthcare D

Quando viene utilizzato lobenguano (¹³¹ I) GE Healthcare D lei è esposto alla radioattività.

- Il medico specialista di medicina nucleare valuterà sempre i possibili rischi e i benefici prima di somministrarle il medicinale.
- Se ha dei dubbi chieda al medico specialista di medicina nucleare.

3. Come usare lobenguano (¹³¹ I)GE Healthcare D

Esistono leggi severe che regolano l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici.

lobenguano (¹³¹ I) GE Healthcare D 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.

Questo personale le fornirà tutte le informazioni necessarie sulla procedura.

- lobenguano (¹³¹ I) GE Healthcare D sarà sempre utilizzato in ospedale o in clinica.

Lo specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame deciderà la dose di lobenguano (¹³¹ I) GE Healthcare D da usare nel suo caso.

Il medico sceglierà la minima quantità necessaria.

Normalmente la quantità raccomandata per un adulto è compresa tra 20 e 40 MBq. Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura usata per esprimere la radioattività.

- Il suo medico le dirà di assumere un altro medicinale 24 - 48 ore prima che le venga somministrato lobenguano (¹³¹ I)GE Healthcare D. Continuerà a prendere questo medicinale per almeno 5 giorni.

Il farmaco servirà a bloccare l'accumulo della radioattività nella tiroide.

Utilizzo in bambini e adolescenti

Non sono disponibili studi clinici adeguati e controllati in bambini e adolescenti pertanto l'utilizzo in tali fasce di età deve essere riservato a casi in cui sia assolutamente indispensabile. L'utilizzo in bambini e adolescenti deve essere attentamente giustificato sulla base delle necessità cliniche e valutando il rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti.

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

L'uso di questo medicinale è controindicato nei neonati prematuri e nei neonati (vedere paragrafo 2 "Non usi lobenguano [¹³¹ I] GE Healthcare D).

Somministrazione di Iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare D ed esecuzione dell'esame:

Iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare D viene somministrato con un'iniezione in vena (iniezione endovenosa), generalmente con una singola iniezione somministrata lentamente (per **60** -300 secondi).

Durata dell'esame

Il medico specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale dell'esame.

Dopo la somministrazione di Iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare D lei deve:

- Evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini e con donne in gravidanza
- Urinare il più spesso possibile per eliminare il prodotto dal corpo

Il medico specialista di medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale. Se ha qualsiasi dubbio contatti lo specialista di medicina nucleare.

Se le è stata somministrata una dose eccessiva di Iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare D:

È improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva di medicinale, in quanto lei riceverà una singola dose dallo specialista di medicina nucleare in modo accurato e controllato. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà il trattamento appropriato.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di Iobenguano [(¹³¹ I) GE Healthcare D, chiedi al medico specialista di medicina nucleare incaricato di supervisionare la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare D può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare D si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Pressione sanguigna alta inclusi episodi acuti di pressione sanguigna alta che possono essere gravi (osservati con l'uso terapeutico di (¹³¹I)Iobenguano).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

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

Reazioni di ipersensibilità inclusi:

- reazione anafilattoide
- rossore
- orticaria
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- nausea
- brividi.

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.

Questo radiofarmaco rilascerà basse quantità di radiazioni ionizzanti, che sono associate ad un minimo rischio di sviluppare forme tumorali e anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi allo specialista di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://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 conservare lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D

Lei 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.

lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale può essere utilizzato fino a 8 giorni dalla data di produzione e 3 giorni dalla data e ora di calibrazione riportata in etichetta. La soluzione è pronta all'uso e deve essere utilizzata immediatamente. Ogni eventuale residuo deve essere eliminato.

Il medicinale deve essere conservato al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C. Non congelare.

Conservare nel contenitore originale in piombo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Contenuto di lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D

- Il principio attivo è lo lobengvano (¹³¹I). Ogni ml di soluzione contiene 9,25 MBq di lobengvano (¹³¹I) all'ora di riferimento (data e ora di calibrazione).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, alcol benzilico e acqua per preparazioni iniettabili.

Aspetto di lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D e contenuto della confezione

lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D è fornito in un singolo flaconcino di vetro contenente una quantità variabile di soluzione iniettabile da 2 ml a 8 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

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

Produttore

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG.
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) completo di lobengvano (¹³¹I) GE Healthcare D 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