

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare T 185 MBq/ml concentrato per
soluzione per infusione per uso terapeutico
Iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare T 246,7 MBq/ml concentrato per
soluzione per infusione per uso terapeutico
Iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare T 493,3 MBq/ml concentrato per
soluzione per infusione per uso terapeutico
Iobenguano (¹³¹I)

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, incaricato di eseguire il trattamento.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T
3. Come usare IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T e a cosa serve

IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T è un medicinale 'radiofarmaceutico' ad esclusivo uso terapeutico.

- Contiene un principio attivo chiamato 'Iobenguano'.
- Può essere usato per trattare tumori alle ghiandole surrenali o alla tiroide. Il suo medico le dirà tutto ciò che deve sapere su IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T.

L'uso di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T comporta l'esposizione alla radioattività. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico che otterrà dal trattamento con il radiofarmaco è superiore al rischio creato dall'esposizione alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T

Non usi IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T:

- Se è allergico all'Iobenguano o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza (vedere sotto "Gravidanza e allattamento").
- Se sta allattando con latte materno (vedere sotto "Gravidanza e allattamento").

Non assuma IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T 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 T non deve essere somministrato ai neonati prematuri o ai neonati. (vedere il paragrafo "IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T 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 T:

- se ha saltato il suo ultimo ciclo mestruale

Prima della somministrazione di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T lei deve:

bere molta acqua prima di sottoporsi al trattamento, così da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive al trattamento.

Altri medicinali e IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T

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

Prima che le venga somministrato IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T, informi il medico specialista di medicina nucleare o l'infermiere se sta assumendo uno dei medicinali riportati di seguito:

- 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 amitriptilina e derivati, imipramina e derivati, doxepina, amoxepina, loxapina, maprotilina o trazolone.
- Agenti simpaticomimetici (usati come decongestionanti in caso di tosse o come rimedi per il raffreddore) come la fenilefrina, l'efedrina o la fenipropanilamina.
- 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 IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T.

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 di che le venga somministrato questo medicinale.

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

Se è in gravidanza

IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T non deve esserle somministrato se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza (vedere “Non usi IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T”).

Questo perchè potrebbe avere effetti sul suo bambino.

Lo specialista di medicina nucleare le dirà di non iniziare una gravidanza nei 6-12 mesi successivi alla somministrazione di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T. Devono pertanto essere adottate adeguate misure contraccettive.

Se sta allattando

IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T non deve essere somministrato se sta allattando (vedere “Non usi IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T”).

Se sta allattando, il medico specialista di medicina nucleare dovrebbe attendere fino al termine dell'allattamento, prima di utilizzare IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T. Questo perchè 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 dovrà sottoporsi con IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T

- Le saranno chiesti campioni di sangue per un mese.
- Ad alcune persone dovranno essere monitorate la pressione del sangue e la frequenza cardiaca una volta che siano state trattate con IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T.

IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T contiene alcol benzilico e sodio

- IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T 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.. Dosi che contengono meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, sono praticamente 'senza sodio'.

A seconda del momento della somministrazione, la quantità di sodio potrebbe in alcuni casi essere superiore a 1 mmol, in relazione al volume somministrato al paziente. Occorre perciò tenerne conto se il paziente segue una dieta povera di sodio.

Informazioni importanti su IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T

Quando viene utilizzato IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T 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 IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T

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

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 sul trattamento.

- IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T sarà sempre utilizzato in ospedale o in clinica.

Lo specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire il trattamento deciderà la dose di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T da usare nel suo caso.

Il medico sceglierà la minima quantità necessaria.

Normalmente la dose raccomandata per un adulto è compresa tra 3,7 e 7,4 GBq. Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura usata per esprimere la radioattività.

- Il suo medico le dirà di assumere un altro medicinale 24 o 48 ore prima che le venga somministrato IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T. Continuerà a prendere questo medicinale per almeno 5 giorni.

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

- Le chiederanno di assumere molti liquidi almeno nelle prime 24 ore
- Dopo che le è stato dato IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T potrà essere sottoposto a delle scansioni.

Utilizzo in bambini e adolescenti

Le dosi da somministrare a un bambino o a un adolescente sono le stesse di un adulto.

L'uso di questo medicinale è controindicato nei neonati prematuri e nei neonati (vedere paragrafo 2 "Non usi IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T").

Somministrazione di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T ed esecuzione del trattamento:

IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T viene somministrato con un'iniezione in vena (iniezione endovenosa),

generalmente con

una singola iniezione (in infusione per 1 - 4 ore).

Durata del trattamento

Il medico specialista di medicina nucleare la informerà della durata del trattamento.

Dopo la somministrazione di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T lei deve:

- Eviti qualsiasi contatto ravvicinato con bambini e con donne in gravidanza per almeno una settimana dopo l'iniezione.
- Evitare qualsiasi contatto stretto con bambini, neonati e con donne in gravidanza per un periodo di tempo adeguato alla dose di farmaco che le è stata somministrata
- Poiché il trattamento con Iobengnano (131I) può causare instabilità della pressione arteriosa, è importante continuare a tenere sotto controllo la pressione sanguigna e la frequenza per almeno 48 ore dopo la somministrazione.
- 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 il medico specialista di medicina nucleare.

Se le è stata somministrata una dose eccessiva di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T:

È improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva di medicinale, in quanto lei riceverà una singola dose di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T precisamente controllata dal medico specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà il trattamento appropriato.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T, chiedi al medico specialista di medicina nucleare incaricato di supervisionare la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Iobengnano (¹³¹I) GE Healthcare T si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche

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

I segni possono includere:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) 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 la clinica, vada direttamente al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Potrebbe inoltre osservare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10):

- nausea (sensazione di malessere) e vomito (malessere) nelle prime 24 ore

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 ^{131}I iobengvano).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi delle ghiandole salivari
- tumori del sangue (leucemia) e tumori secondari maligni
- maggiore tendenza alle infezioni
- ridotta attività della tiroide (ipotiroidismo), che può causare un ritardo della crescita dei bambini
- aumentata attività della tiroide (ipertiroidismo)
- danno da radiazioni (inclusi dolore, malattia interstiziale polmonare, infiammazione transitoria delle ghiandole salivari, ridotta funzionalità delle gonadi, insufficienza ovarica).
- soppressione del midollo osseo. Ciò può anche comprendere una riduzione delle piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia), diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che possono avere esito fatale

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T

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.

IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T

- Il principio attivo è lo iobenguano (¹³¹I). Ogni ml di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T contiene 185 MBq/ml o 246,7 MBq/ml o 493,3 MBq/ml di iobenguano all'ora di riferimento (data e ora di calibrazione).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, alcol benzilico e acqua per preparazioni iniettabili.

Aspetto di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T e contenuto della confezione

IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T è fornito in un singolo flaconcino di vetro incolore contenente una soluzione per infusione o una soluzione iniettabile.

Confezioni

iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare T 185 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico, 1 flaconcino monodose da 2 o 6 ml.

iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare T 246,7 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico, 1 flaconcino monodose da 7,5 ml.

iobenguano (¹³¹I) GE Healthcare T 493,3 MBq/ml concentrato per soluzione per infusione per uso terapeutico, 1 flaconcino monodose da 7,5 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 ai medici o agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) completo di IOBENGUANO [131 I] GE HEALTHCARE T viene fornito come documento separato nella

confezione del prodotto. Questo permette di fornire ai medici e 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