

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
AdreView 74 MBq/ml soluzione iniettabile
Iobenguano (¹²³I)

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 desidera maggiori informazioni, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare, che supervisiona la procedura .
- 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AdreView e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco usato solo per uso diagnostico.

E' impiegato solo per aiutare a identificare un'eventuale presenza di malattie.

AdreView è un medicinale 'radiofarmaceutico'. E' 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 'Iobenguano'.
- Una volta iniettato, può essere visto dall'esterno del suo corpo tramite il dispositivo che acquisisce le immagini, usato per l'esame diagnostico.
- L'esame diagnostico può aiutare il suo medico a rilevare alcuni tipi di tumore alle ghiandole surrenali o alla tiroide e a vedere come un tumore risponde al trattamento.
- Questo medicinale è usato anche in alcune persone prima di un esame diagnostico per vedere la funzionalità del cuore.

L'uso di AdreView comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico o il medico di medicina nucleare dovrà valutare che il beneficio clinico che otterrà dalla procedura diagnostica con il radiofarmaco superi il rischio legato dovuto alla radiazione.

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

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato AdreView
AdreView non deve essere usato:

•Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo farmaco (elencati nella sezione 6).

Non assuma AdreView se i casi di cui sopra si applicano a Lei. In caso di dubbi, parli con il suo medico o con l'infermiere.

AdreView non deve essere somministrato ai neonati prematuri e ai neonati. (Si veda la sezione "Importanti informazioni su alcuni ingredienti di AdreView").

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico nucleare prima che le sia somministrato AdreView se:

-ha problemi ai reni -è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza

Prima della somministrazione di AdreView lei deve:

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e AdreView

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, incluso farmaci senza obbligo di prescrizione, compresi farmaci a base di erbe.

Questo perchè alcuni medicinali possono interferire con AdreView.

Prima di sottoporsi all'indagine, informi il suo medico di medicina nucleare se sta assumendo una delle tipologie di medicinale riportate quì di seguito. Questo perchè tali medicinali possono interferire con i risultati del suo esame:

- Bloccanti dei canali del calcio, come: diltiazem, nifedipina o verapamil.
- Antidepressivi, come l'amitriptilina o l'imipramina.
- "Agenti simpaticomimetici" (usati come decongestionanti in caso di tosse o come rimedi per il raffreddore) come la fenilefrina, l'efedrina la pseudoefedrina o la fenipropamilamina.
- Reserpina (utilizzata per il trattamento di problemi mentali o in caso di alta pressione arteriosa).
- Labetalolo (utilizzata per il trattamento di alta pressione arteriosa).
- Fenotiazina (utilizzata per il trattamento di problemi mentali).
- Cocaina.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti si applichino a lei, informi il suo medico di medicina nucleare prima di assumere AdreView.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di AdreView se è in gravidanza o 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

Il suo medico somministrerà questo medicinale solo se valuterà che il beneficio atteso superi il rischio.

AdreView contiene alcol benzilico, che può passare attraverso la placenta. E' pertanto da tenere in considerazione una eventuale tossicità nei neonati prematuri se la somministrazione di AdreView è avvenuta poco prima o durante il parto, anche se cesareo.

In caso di allattamento

Non allatti al seno se le è stato somministrato AdreView.

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 AdreView.

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

- di interrompere l'allattamento per 3 giorni, e
- di utilizzare un latte formulato per il suo bambino, e
- raccogliere (rimuovere) 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 AdreView.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AdreView

- AdreView contiene alcol benzilico. L'alcol benzilico può causare reazioni tossiche e reazioni allergiche nei neonati e nei bambini fino a 3 anni di età. 0.18 mmol (4.23 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 AdreView

Quando viene utilizzato AdreView lei è esposto alla radioattività.

- Il suo medico valuterà sempre i possibili rischi e i benefici prima di somministrarle il medicinale.

Chieda al suo medico se ha delle domande.

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).

3. Come è utilizzato AdreView

Vi sono leggi rigorose sull'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. AdreView sarà usato solo in ambito ospedaliero.

Questo prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato da personale appositamente addestrato e qualificato.

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

- Il suo medico le dirà di assumere un altro medicinale almeno un'ora prima che le venga somministrato AdreView.

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

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di AdreView 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 80 e 400 MBq. Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura della radioattività.

Uso in bambini e adolescenti

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

Somministrazione di AdreView ed esecuzione della procedura:

La Dose usuale è:

- Una singola iniezione data per alcuni minuti.

Solitamente sarà sottoposto all'esame o lo stesso giorno o il giorno dopo l'iniezione del farmaco e la somministrazione potrà essere ripetuta.

Durata della procedura

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

Se le è stato somministrato più AdreView del dovuto:

E' improbabile che si verifichino casi di sovradosaggio, a causa della natura dell'isotopo radioattivo e della quantità di lobengvano presente.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà un trattamento adeguato.

Se ha domande sull'uso di AdreView, chiedi al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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.

I sintomi possono includere:

- eruzione cutanea o prurito o vampate di calore
- gonfiore del viso
- difficoltà di respirazione.

Nei casi più gravi reazioni possono includere:

- svenimento (perdita di coscienza), sensazione di vertigini o stordimento
- nausea (sensazione di malessere)
- brividi freddi.

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.

Altri effetti indesiderati comprendono

Se AdreView viene iniettato troppo in fretta si può verificare quanto segue:

- battito cardiaco veloce o irregolare
- difficoltà di respirazione
- sensazione di caldo superiore alla norma
- crampi allo stomaco
- pressione alta. I sintomi di questo effetto indesiderato possono essere mal di testa e modifiche della vista (disturbi visivi).

Con AdreView lei riceverà una piccola quantità di radiazioni ionizzanti, con un più basso rischio di sviluppare cancro o anomalie ereditarie.

Il suo medico ha valutato che il beneficio clinico che otterrà dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico di medicina nucleare. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservato AdreView

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

AdreView non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista.

Può essere utilizzato fino a 36 ore dal tempo di calibrazione riportato in etichetta.

Dopo l'apertura, conservare in frigorifero (2°C – 8°C) ed utilizzare entro 8 ore.

Il medicinale deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C. Non congelare.

Conservare al riparo dalla luce.

Conservare nel contenitore di piombo originale o in un contenitore equivalente.

Tenere AdreView fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

L'etichetta del prodotto include le corrette condizioni di conservazione e la data di scadenza del lotto.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AdreView

- Il principio attivo è lo iobengvano (¹²³I). Ogni ml di AdreView contiene 74 MBq di iobengvano alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono alcol benzilico, 3-iodobenzilguanidina, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AdreView e contenuto della confezione

AdreView è fornito in un singolo flaconcino multidose di vetro contenente una quantità variabile di soluzione iniettabile tra 0,5 mL e 10 mL.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

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

Produttore

GE Healthcare B.V.
Den Dolech 2
5612 AZ Eindhoven
Olanda

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

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

RCP completa di AdreView è fornita come un documento separato all'interno della confezione, con l'obiettivo di fornire al personale medico ulteriori informazioni scientifiche e informazioni pratiche sulla somministrazione e sull'uso del radio farmaco.

Si prega di fare riferimento alla RCP (la RCP deve essere inclusa nella confezione)