

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LeukoScan 0,31 mg, polvere per soluzione iniettabile (sulesomab)

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è LeukoScan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato LeukoScan
3. Come viene somministrato LeukoScan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LeukoScan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LeukoScan e a cosa serve

LeukoScan contiene il principio attivo sulesomab ed è un radiofarmaco per uso diagnostico. LeukoScan viene usato negli adulti.

Un anticorpo è una sostanza naturale prodotta dall'organismo, capace di legarsi a sostanze estranee al fine di rimuoverle dal corpo. Ogni individuo produce diversi tipi di anticorpi.

LeukoScan (sulesomab) è un tipo speciale di anticorpo che aderisce alla superficie di alcuni tipi di cellule del sangue chiamate leucociti. Questo anticorpo viene prodotto dai topi, e viene purificato così da essere usato negli esseri umani. Quando si combina con l'isotopo radioattivo del tecnezio e viene iniettato in vena, LeukoScan riesce a scoprire un accumulo anormale di globuli bianchi e aderisce ad essi. Da una a otto ore dopo l'iniezione, lei verrà posto su un tavolo speciale e verranno eseguite delle fotografie con una normale macchina fotografica nucleare. Questo aiuta il medico a diagnosticare e valutare il grado della sua malattia. Il medico può fare ciò usando una speciale macchina per la produzione di immagini che rivela le aree di radioattività e così vedere dove sono localizzate le infezioni. Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

LeukoScan viene usato per determinare la presenza di infezioni nelle ossa lunghe. Poco dopo aver mescolato LeukoScan con l'isotopo radioattivo del tecnezio, il medico glielo inietterà in vena. Da una a otto ore dopo verrà posto su un tavolo speciale, e verranno eseguite delle fotografie con una normale macchina fotografica nucleare al fine di vedere dove sono localizzate le infezioni.

LeukoScan è un frammento di anticorpo che è legato ad una sostanza radioattiva chiamata tecnezio. LeukoScan viene usato in pazienti con una sospetta infezione alle ossa chiamata osteomielite. L'anticorpo è in grado di aderire alla superficie dei globuli bianchi che infiltrano la zona dell'infezione. Quando l'anticorpo radioattivo si lega ai globuli bianchi, il medico potrà determinare dove è localizzata l'infezione, usando una speciale macchina per la produzione di immagini che rivela le aree di radioattività. Il medico potrà anche determinare il grado della malattia. Tutto ciò lo aiuta a decidere se c'è un'infezione all'osso e che tipo di cura usare.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato LeukoScan

LeukoScan 0,31 mg, polvere per soluzione iniettabile non le deve essere somministrato

- se è allergico a sulesomab o a qualsiasi proteina di topo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), avverta il medico. In questo caso LeukoScan non le deve essere somministrato.
- Se è in gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

- Si può avere una grave reazione allergica al LeukoScan. Di conseguenza, il medico deve tenerla sotto stretta osservazione per un breve periodo dopo la somministrazione di questo medicinale.
- Se le è stato somministrato in precedenza il LeukoScan o qualsiasi altro prodotto a base di anticorpi di topo, il medico deve prelevare un campione di sangue, per assicurarsi che lei non abbia sviluppato un'allergia al prodotto.
- Qualora la soluzione preparata di LeukoScan appaia di colore alterato o contenga particelle, non deve essere usata.
- Si ritiene che LeukoScan non funzioni nei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 21 anni, perché la sicurezza e l'accuratezza diagnostica del prodotto non sono state stabilite.

Altri medicinali e LeukoScan

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Finora non sono state segnalate interazioni con altri medicinali.

LeukoScan con cibi e bevande

Nessuno studio è stato realizzato circa possibili interazioni con cibi/bevande .

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Se potrebbe essere in gravidanza, se non ha avuto le mestruazioni o se sta allattando, deve informare il medico prima della somministrazione di LeukoScan. In caso di dubbi, è importante consultare lo specialista di medicina nucleare che seguirà la procedura.

Gravidanza

- LeukoScan non le deve essere somministrato se è in stato di gravidanza.

Allattamento

- Se è nel periodo dell'allattamento, deve smettere di allattare per almeno 24 ore dopo la somministrazione di LeukoScan.

Uso dei radiofarmaci

- I radiofarmaci devono essere usati soltanto da personale qualificato ed in possesso dell'appropriata autorizzazione governativa per l'uso e il trattamento dei radionuclidi.
- Questo radiofarmaco deve essere preso in consegna, usato e somministrato soltanto da personale autorizzato in ambienti clinici autorizzati. Consegna, conservazione, uso, trasferimento ed eliminazione sono soggetti alle norme e/o licenze stabilite dalle autorità locali competenti.
- I radiofarmaci devono essere preparati dall'operatore in maniera tale da soddisfare sia i requisiti di sicurezza per materiali radioattivi sia la qualità del prodotto farmaceutico. Si devono prendere misure precauzionali a settiche adeguate, conformi alle Norme di Buona Fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP) per i prodotti farmaceutici.
- Dopo l'uso, eliminare il contenitore come ogni altro rifiuto radioattivo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nessuno studio è stato realizzato sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

LeukoScan contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima che le venga somministrato questo medicinale.

3. Come viene somministrato LeukoScan

Dosaggio

Le verrà somministrata un'unica dose da 0,25 mg di LeukoScan, che contiene l'isotopo radioattivo di tecnezio in una quantità definita di 740-1110 MBq.

Modo e/o via(e) di somministrazione

Il medico preparerà il LeukoScan e l'isotopo radioattivo di tecnezio in un volume di 1,5 ml. 0,25 mg di LeukoScan verranno marcati con 740-1110 MBq di tecnezio. Il prodotto le verrà quindi iniettato in vena. Questa dose di radioattività è sicura e verrà eliminata dal corpo in circa 24 ore.

Frequenza di somministrazione

LeukoScan è preparato per una iniezione singola. Se il medico decide di somministrarle un'altra dose dopo diverse settimane o diversi mesi, deve fare un esame del sangue per stabilire se ha sviluppato un'allergia al LeukoScan.

Uso nei bambini e negli adolescenti

LeukoScan non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se le viene somministrato più Leukoscan di quanto deve

La quantità massima di LeukoScan che può essere somministrata non è stata determinata. Ad alcuni pazienti è stata somministrata una quantità quattro volte superiore a quella che le verrà iniettata senza reazioni avverse.

Nel caso improbabile che venga somministrata una dose eccessiva di radiazioni con LeukoScan, la dose assorbita dal paziente può essere ridotta aumentando l'assunzione dei liquidi per via orale o endovenosa così da promuovere l'escrezione del prodotto radiomarcato.

Se dimentica di usare Leukoscan

Non pertinente

Se interrompe il trattamento con Leukoscan

Non pertinente. LeukoScan è preparato per una singola iniezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale diagnostico, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati non comuni

Lieve aumento del numero di certi globuli bianchi, chiamati eosinofili (ma senza sintomi apparenti)

Eruzione cutanea

Sono stati riportati degli effetti indesiderati, anche se non comuni, che comprendono un piccolo aumento nel numero di certi globuli bianchi chiamati eosinofili (ma senza sintomi apparenti) ed eruzione cutanea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LeukoScan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Data di scadenza e condizioni di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. (Kit - 48 mesi)

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C) . Non congelare.

Materiale ricostituito e radiomarcato - 4 ore. Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

Dopo l'uso, eliminare il contenitore come ogni altro rifiuto radioattivo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LeukoScan

Kit per la preparazione di LeukoScan marcato con ^{99m}Tc .

Il kit non include il radioisotopo.

Il principio attivo è sulesomab

Ogni flaconcino da 3 ml contiene 0,31 mg di sulesomab (frammenti Fab'-SH di anticorpo monoclonale murino anti-granulociti IMMUN3).

Gli altri componenti sono:

Cloruro stannoso, diidrato

Acido acetico glaciale (tracce)

Tartrato di sodio e potassio, tetraidrato

Saccarosio

Cloruro di sodio

Acido cloridrico (tracce)

Acetato di sodio, triidrato

Azoto

Descrizione dell'aspetto di LeukoScan e contenuto della confezione

Polvere per soluzione iniettabile.

Un flaconcino preparato per contenere 0,31 mg di frammento di anticorpo monoclonale liofilizzato LeukoScan.

Il flaconcino di vetro tipo I è chiuso con un tappo grigio di gomma butile con un sigillo verde a strappo.

Formato della confezione: un flaconcino per contenitore di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Immunomedics GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 22

63322 Rödermark

Germania

Telefono: +49-6074-2153-600

Fax: +49-6074-2153-619

E-mail: europa@immunomedics.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.