

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy 37 MBq/mL soluzione iniettabile

Tallio (^{201}Tl) cloruro

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 supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy
3. Come viene usato Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy e a che cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo **per uso diagnostico**.

Il principio attivo è tallio (^{201}Tl) cloruro.

Quando iniettato in una vena, il tallio (^{201}Tl) cloruro, la sostanza radioattiva, viene momentaneamente assorbito in alcuni organi del corpo. La sostanza radioattiva può essere facilmente rilevata dall'esterno del corpo usando una speciale camera che cattura immagini, dette anche scansioni. Queste scansioni mostrano la diffusione della radioattività nell'organo, e questo può fornire al medico informazioni importanti sulla struttura e funzione di tale organo.

Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy è utilizzato **negli adulti** per fornire informazioni sulla circolazione sanguigna nel cuore, il grado di danno cardiaco e il funzionamento del muscolo cardiaco.

L'uso di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy implica l'esposizione ad una piccola quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno stimato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima che venga usato Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy

Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy non deve essere somministrato

- se è allergico al tallio (^{201}Tl) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è incinta o se pensa di poter essere incinta (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- se la persona a cui verrà somministrato questo medicinale è un bambino o un adolescente, devono essere proposte tecniche alternative, che utilizzino minore carico di radiazioni.
- in caso di specifiche controindicazioni correlate a procedure interventistiche concomitanti.

Se questo la riguarda, **informi il medico di medicina nucleare.**

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima che venga usato Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy:

- se ha soffre di allergie (reazioni da ipersensibilità), dato che in alcuni casi sono state osservate reazioni allergiche dopo la somministrazione di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy.
- se ha problemi al rene o al fegato, perché la dose potrebbe dover essere ridotta.

Prima della somministrazione di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy:

- Beva acqua in abbondanza prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più spesso possibile durante le prime ore dopo lo studio.
- Stia a digiuno per almeno 4 ore.

Altri medicinali e Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy

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

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo uno dei medicinali compresi nelle tipologie sotto elencate, in quanto possono alterare i risultati dell'esame diagnostico:

- Medicinali usati **per il trattamento di problemi cardiaci e di pressione alta** (ad esempio dipiridamolo, adenosina, isoprenalina, dobutamina, nitrati, beta-bloccanti, digoxina, atropina)
- **Insulina** (medicinale usato per il trattamento del diabete)
- Medicinali usati **per il trattamento della difficoltà respiratoria** (metilxantine, come la teofillina)
- Medicinali che contengono **calcio o supplementi di calcio**

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy se c'è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo o se sta allattando. In caso di dubbi, ne parli con il medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Se è incinta o se pensa di poter essere incinta, non le deve essere somministrato Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy. Questo perché potrebbe avere effetti sul bambino.

Se lei sta allattando,

Non deve allattare al seno se le viene somministrato Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy. Questo perché una piccola quantità di "radioattività" può passare attraverso il latte materno. Se lei sta allattando al seno, il medico di medicina nucleare potrebbe attendere finché avrà finito di allattare al seno prima di usare Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy. Se non fosse possibile attendere il medico di medicina nucleare chiederle di interrompere l'allattamento al seno e usare latte artificiale per il suo bambino. Inoltre si raccomanda di evitare la vicinanza stretta con il lattante per almeno 3 giorni.

Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy contiene sodio

La quantità di sodio somministrata al paziente potrebbe in alcuni casi essere superiore a 1 mmol (23 mg). Occorre perciò tenerne conto se il paziente segue una dieta povera di sodio. Il medico di medicina nucleare la informerà.

3. Come viene usato Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy

Esistono leggi severe che regolano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy deve essere usato soltanto in aree speciali controllate. Questo prodotto deve essere manipolato e somministrato solo da personale sanitario preparato e qualificato per usarlo rispettando i criteri di sicurezza. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro di questo prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy da usare nel suo caso. Sarà la quantità più piccola necessaria per ottenere l'effetto desiderato. La quantità da somministrare, normalmente raccomandata per un adulto, va da **0,74 a 1,11 MBq/kg** (MBq : il Megabecquerel è l'unità usata per esprimere la radioattività).

Somministrazione di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy e svolgimento della procedura

Questo medicinale verrà iniettato in una vena del braccio.

Una iniezione è generalmente sufficiente per fornire al medico le informazioni richieste, sebbene potrebbe essere necessaria una seconda iniezione. L'iniezione può essere somministrata **a riposo o durante un esame da stress** durante il quale viene usato l'esercizio fisico o un altro medicinale per fare lavorare di più il cuore.

Durata della procedura

Le scansioni possono essere fatte in qualsiasi momento dall'inizio dell'iniezione, in base a quali immagini sono richieste. Possono essere eseguite ulteriori scansioni, che potrebbero richiedere una seconda iniezione, tra 3 e 24 ore dopo la prima iniezione.

Il medico di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy lei deve:

- urinare il più spesso possibile per eliminare il prodotto dal corpo,
- evitare la vicinanza stretta con lattanti e donne in stato gravidanza per almeno 3 giorni.

Il medico di medicina nucleare la informerà su eventuali precauzioni particolari che deve prendere dopo aver ricevuto questo medicinale. Chieda al medico di medicina nucleare per qualsiasi dubbio o domanda.

Se le è stato dato più Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà soltanto una o due iniezioni di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy controllata accuratamente dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. In particolare, il medico nucleare responsabile della procedura potrà raccomandarle di bere abbondantemente e di prendere lassativi per facilitare l'eliminazione di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy dal corpo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili)

- reazioni anafilattiche/anafilattoidi : per esempio crampo dei muscoli della gola, infezione della gola, gonfiore della gola, mancanza di respiro, eruzione con vesciche contenenti pus, eruzione con puntini rossi,
- dolore della pelle, dolore del viso, gonfiore della lingua o del viso, infiammazione oculare, disturbi della lacrimazione, arrossamento cutaneo, prurito, eruzione, orticaria, vampate, sudorazione eccessiva, tosse.
- Svenimento (capogiro, battito cardiaco lento, pressione bassa, tremito (tremore), mal di testa, pallore).
- reazioni in sede di iniezione
- è stato segnalato danno cutaneo locale quando l'iniezione non è stata eseguita nella vena.

Il Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy viene spesso usato in combinazione con un test da sforzo cardiaco. Lo stress cardiaco è indotto mediante esercizio fisico o con l'impiego di un farmaco appropriato. Il test cardiaco da stress può provocare alcune reazioni cardiache come palpitazioni, anomalie dell'elettrocardiogramma, battito cardiaco irregolare, dolore toracico, mancanza di respiro, finanche attacco cardiaco.

Altri sintomi correlati allo stress indotto sono pressione alta o bassa, brividi (sensazione di freddo), alterazione del senso del gusto, nausea, vomito e stanchezza generale.

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione del cancro e potenzialmente all'insorgenza di difetti ereditari.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://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 Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy

Non deve conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. I radiofarmaci saranno conservati in conformità alle normative nazionali vigenti sui materiali radioattivi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy

- Il principio attivo è tallio (^{201}Tl) cloruro.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido nitrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy e contenuto della confezione

Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy e una soluzione limpida, incolore.

Formato della confezione: Il volume di soluzione in ciascun flaconcino può variare da 5 ml a 15 ml, corrispondente a un range di 185 MBq - 555 MBq alla data e ora di calibrazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Curium Italy S.r.l.
Via Enrico Tazzoli, 6
I-20154 Milano MI

Produttore

Cis bio international
R.N. 306 – Saclay
B.P. 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'**Agenzia Italiana del Farmaco** www.agenziafarmaco.gov.it.

<----->

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

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di Tallio (^{201}Tl) cloruro Curium Italy è fornito come documento separato, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP.

Agenzia Italiana del Farmaco