

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
NORCHOL 10 MBq/ml soluzione iniettabile

Iodometilnorcolesterolo (^{131}I)

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 l'esame.
- 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. Cos'è NORCHOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato NORCHOL
3. Come usare NORCHOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NORCHOL
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Cos'è NORCHOL e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco (medicinale radioattivo) solo per uso diagnostico, NORCHOL contiene Iodometilnorcolesterolo (^{131}I). Dopo aver iniettato per via endovenosa una piccola dose di NORCHOL, l'esame scintigrafico consentirà al medico di ottenere le immagini delle sue ghiandole surrenali necessarie a determinare la posizione o la progressione della sua malattia.

La somministrazione di NORCHOL comporta l'esposizione a piccole dosi di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato NORCHOL

Non utilizzare mai NORCHOL:

- Se è **allergico** allo Iodometilnorcolesterolo (^{131}I) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in corso o sospetta una **gravidanza**.
- Se sta **allattando**. Se la somministrazione è ritenuta necessaria, l'allattamento al seno deve essere interrotto.
- **Nei neonati e nati prematuri**.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con NORCHOL

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato NORCHOL.

Informi lo specialista di medicina nucleare se:

- soffre di **allergie**, dato che in alcuni casi sono state osservate reazioni allergiche dopo la somministrazione della soluzione di NORCHOL.
- soffre di una **secrezione eccessiva di aldosterone** (iperaldosteronismo) o di **ormoni mascolinizzanti** (iperandrogenismo), perché le potrebbe essere somministrato un **trattamento preliminare con desametasone a partire da 2 giorni prima dell'esame** fino ad almeno 4 giorni dopo la somministrazione di NORCHOL.
- Se ha problemi ai reni e/o al fegato

Bambini e adolescenti

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

Prima della somministrazione di NORCHOL:

- Al fine di proteggere la tiroide, le sarà prescritto ioduro di potassio o Lugol, che dovrà essere assunto il giorno prima della data in cui le verrà somministrato il prodotto e per almeno 7 giorni dopo.
- Per una migliore qualità dell'esame, le **può essere prescritto un lassativo orale** per eliminare i prodotti residui del farmaco, che possono esercitare un'attività parassita durante l'ottenimento delle immagini e compromettere la qualità delle immagini ottenute. **Questo lassativo dovrà essere preso da due giorni dopo il primo appuntamento** (giorno dell'iniezione del prodotto) **fino all'ultima serie di immagini** (ultimo appuntamento).
- In alternativa Le potrà essere prescritto di effettuare un clistere la sera precedente ciascuna acquisizione di immagini.

- **Dovrà bere acqua in abbondanza** prima dell'inizio della somministrazione in modo da urinare il più spesso possibile durante le prime ore dopo l'esame, al fine di eliminare la radioattività dal corpo.

Altri medicinali e NORCHOL

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché potrebbero interferire con questo medicinale

In particolare, prima di sottoporsi all'indagine diagnostica, informi il medico specialista di medicina nucleare se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, dal momento che potrebbero alterare le immagini ottenute:

- contraccettivi orali (« **pillole** »)
- medicinali che inibiscono la sintesi dei corticosteroidi: il mitotano, l'aminoglutetimide (**medicinali utilizzati nel trattamento della sindrome di Cushing**), il metirapone, (**medicinale utilizzato nella diagnosi della sindrome di Cushing**).
- corticosteroidi (**medicinali utilizzati per ridurre l'infiammazione**).
- diuretici (**medicinali che aumentano il flusso urinario**) come lo spironolattone.
- calcio inibitori e gli inibitori dell'enzima di conversione (**medicinali utilizzati nel trattamento dell'ipertensione arteriosa**).
- ipocolesterolemizzanti (**medicinali che permettono di abbassare la concentrazione di colesterolo nel sangue**).

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 di medicina nucleare prima di ricevere questo medicinale.

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di NORCHOL se **c'è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo o se sta allattando.**

Se ha dubbi, è importante che consulti il medico di medicina nucleare che supervisionerà l'esame.

Se è in stato di gravidanza

Non deve prendere NORCHOL se è in stato di gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza, perché potrebbe essere dannoso per il suo bambino

Se sta allattando

Informi il medico di medicina nucleare se sta allattando, poiché deve interrompere completamente l'allattamento **prima** del trattamento. Se lei è una madre che allatta al seno, l'esame dovrà essere rinviato alla fine

dell'allattamento. Qualora fosse necessario procedere all'esame, il latte materno dovrà essere sostituito da altro latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

NORCHOL contiene etanolo

Questo medicinale contiene 80 mg di alcol (etanolo) in ogni ml (pari a un massimo di 320 mg di etanolo per unità di dose somministrata equivalente a 4 ml di prodotto). La quantità in 4 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 8 ml di birra o 3 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

NORCHOL contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 9,4 mg alcol benzilico **per ogni ml**, pari a un massimo di 38 mg per unità di dose somministrata. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

3. Come usare NORCHOL

Esistono leggi severe che regolano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. NORCHOL deve essere usato soltanto in aree speciali controllate. Questo prodotto deve essere manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato per usarlo in modo sicuro. 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 l'esame deciderà la quantità di NORCHOL 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 **20 MBq a 40 MBq** (il Megabecquerel, MBq, è l'unità usata per esprimere la radioattività).

Qualora lei avesse problemi al fegato o ai reni, il medico specialista dovrà valutare attentamente la dose da somministrare.

Somministrazione di NORCHOL e realizzazione dell'esame

Il prodotto sarà iniettato lentamente, in almeno 30 secondi, per ridurre il rischio di insorgenza di effetti indesiderati.

NORCHOL è somministrato solo per **iniezione endovenosa**.

Una singola iniezione del prodotto è sufficiente al suo medico per condurre l'esame necessario.

L'acquisizione delle immagini scintigrafiche sarà effettuata almeno 4 giorni dopo l'iniezione.

Per alcune diagnosi (iperaldosteronismo o iperandrogenismo), sarà necessaria la somministrazione di desametasone 2 giorni prima dell'iniezione del prodotto radiofarmaceutico e proseguirà fino alla registrazione delle immagini, che avrà luogo almeno 4 giorni dopo la somministrazione.

Il medico di medicina nucleare la informerà su eventuali precauzioni particolari che dovrà seguire dopo aver ricevuto questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Dopo la somministrazione di NORCHOL:

- dovrà **urinare frequentemente** per eliminare il prodotto dall'organismo,
- le potrà essere prescritto un lassativo,
- dovrà **evitare il contatto stretto con donne in stato di gravidanza o bambini piccoli nel corso delle 24 ore successive all'esame**.

Se le è stato dato più NORCHOL di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà soltanto una singola dose di NORCHOL determinata con precisione dal medico di medicina nucleare che supervisiona l'esame.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. Il medico di medicina nucleare che supervisiona l'esame potrà consigliarle di bere acqua in abbondanza e potrà prescriberle un lassativo per eliminare le tracce di radioattività nel suo organismo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico di medicina nucleare.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La somministrazione di NORCHOL può provocare reazioni indesiderate di tipo anafilattico, con frequenza non nota.

I sintomi (frequenza non nota) sono generalmente di debole intensità e comprendono:

- **arrossamento,**
- **sensazione di calore,**
- **orticaria,**
- **nausea,**
- **dolori lombari,**
- **ipertensione,**
- **ipotensione,**
- **senso di oppressione toracica.**

Tuttavia, a volte, si possono osservare segni più gravi come **broncocostrizione o collasso (frequenza non nota)**. Queste reazioni possono manifestarsi sia immediatamente sia più tardi (entro i 15 minuti successivi alla somministrazione).

In questi casi, il medico le somministrerà degli antistaminici, corticosteroidi o eventualmente adrenalina.

La somministrazione del prodotto radiofarmaceutico può eventualmente comportare reazioni sui tessuti locali.

Questo radiofarmaco rilascia una quantità di radiazioni ionizzanti associata a un rischio molto basso di tumore ed anomalie congenite.

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 NORCHOL

Lei non deve conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. I radiofarmaci devono essere conservati in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NORCHOL

- Il principio attivo è **iodometilnorcolesterolo (¹³¹I)**
- Gli altri componenti **sono etanolo, polisorbato 80, alcol benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.**

Descrizione dell'aspetto di NORCHOL e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta sotto forma di soluzione iniettabile in flaconcino multidose.

Confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
CURIUM Italy S.r.l.
Via Nicola Piccinni 2,
I-20131 Milano

Produttore

INSTITUTE OF ISOTOPES CO. LTD.
Konkoly thege miklos ut 29-33
h-1121 BUDAPEST

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA.

<----->

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

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di NORCHOL 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 riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco