

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RENOCIS 1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica succimero

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 sovrintenderà l'esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è RENOCIS e a cosa serve

Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico solo per uso diagnostico.

Renocis contiene il succimero come principio attivo.

Renocis è utilizzato in seguito a marcatura con una soluzione radioattiva di tecnezio (^{99m}Tc) per ottenere una soluzione iniettabile di tecnezio (^{99m}Tc) succimero.

Dopo l'iniezione, la soluzione di tecnezio (^{99m}Tc) succimero si accumula temporaneamente nei reni. A causa della sua radioattività, può essere rilevato all'esterno dell'organismo da una fotocamera speciale ed è possibile acquisire delle immagini. Queste immagini forniscono l'informazione necessaria sulla struttura e/o il funzionamento dei reni.

La somministrazione di Renocis implica l'esposizione ad una certa 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 le venga somministrato RENOCIS

Renocis non deve essere somministrato:

- se è allergico al succimero o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Renocis:

- se soffre di allergie, perché sono stati osservati alcuni casi di reazioni allergiche dopo la somministrazione di Renocis.
- se è incinta o se pensa di esserlo (vedere di seguito il paragrafo "gravidanza e allattamento").
- se sta allattando (vedere di seguito il paragrafo "gravidanza e allattamento").

Informi il medico di medicina nucleare se uno dei casi indicati qui sopra la riguarda. Renocis può non essere appropriato nel suo caso. Il medico di medicina nucleare la informerà.

Prima della somministrazione di Renocis dovrà:

- Bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame, in modo da urinare il più spesso possibile nel corso delle prime ore successive all'esame.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Renocis

Informi il medico di medicina nucleare se sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, compreso un medicinale acquistato senza ricetta, poiché potrebbe influenzare la qualità delle immagini e il risultato dell'esame. Il suo medico può consigliarle di interrompere il trattamento con i medicinali seguenti prima dell'esame con Renocis:

- il cloruro di ammonio (utilizzato nel trattamento delle infezioni ripetitive delle vie urinarie),
- il bicarbonato di sodio (utilizzato per acidificare il sangue e/o le urine),
- il mannitolo (utilizzato per ridurre la pressione intracerebrale),
- certi medicinali per trattare l'ipertensione arteriosa, come gli inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ECA) come il captopril.
- Certi medicinali utilizzati in chemioterapia, come il metotrexate, la ciclofosfamida o la vincristina.

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 assumere questo medicinale.

Informi il medico di medicina nucleare che potrebbe essere incinta, che non ha avuto le mestruazioni o se sta allattando, prima della somministrazione di Renocis. In caso di dubbio, è importante consultare il medico di medicina nucleare incaricato dell'esame.

Se è incinta

È consigliabile evitare qualsiasi esame con tecnezio (^{99m}Tc) durante la gravidanza. Infatti, gli esami che utilizzano prodotti radiofarmaceutici possono presentare un rischio per il feto. Il medico di medicina nucleare somministrerà questo prodotto durante la gravidanza unicamente se il beneficio atteso è superiore al rischio corso

Se sta allattando

Informi il medico di medicina nucleare se sta allattando. Potrà decidere di posticipare l'esame fino alla fine dell'allattamento, o chiederle di smettere di allattare fino alla scomparsa della radioattività dall'organismo.

Chiedi il medico di medicina nucleare quando potrà riprendere l'allattamento. Generalmente, l'allattamento può riprendere 4 ore dopo l'iniezione.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

È giudicato poco probabile che Renocis possa influenzare la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Renocis contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere RENOCIS

Esistono leggi severe sull'utilizzo, la manipolazione e l'eliminazione dei prodotti radiofarmaceutici. Renocis marcato sarà utilizzato unicamente in una zona speciale controllata. Questo prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato unicamente da persone addestrate e qualificate per utilizzarlo 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 incaricato dell'esame determinerà la quantità di tecnezio (^{99m}Tc) succimero da somministrare nel suo caso. Si tratterà della più piccola quantità necessaria per ottenere le informazioni ricercate.

La quantità da somministrare abitualmente consigliata per un adulto è compresa tra 30 e 120 MBq (MBq: megaBecquerel, unità utilizzata per esprimere la radioattività).

Uso nei bambini e negli adolescenti

La quantità da somministrare a un bambino o un adolescente sarà adattata alla sua massa corporea.

Modo di somministrazione di Renocis e realizzazione dell'esame

Questo medicinale sarà iniettato in una vena del braccio.

Una sola iniezione è sufficiente per fornire al suo medico le informazioni di cui ha bisogno.

Durata dell'esame

Il suo medico di medicina nucleare la informerà della durata abituale dell'esame.

Le immagini possono essere acquisite da 1 a 3 ore dopo l'iniezione. Immagini supplementari possono eventualmente essere necessarie fino a 24 ore dopo l'iniezione.

Dopo la somministrazione di Renocis, le sarà chiesto di bere quanto più possibile e di urinare spesso per eliminare il prodotto dal suo organismo.

Il medico di medicina nucleare la informerà se deve prendere precauzioni particolari dopo aver ricevuto questo medicinale. Si rivolga al medico di medicina nucleare se ha delle domande.

Se riceve più Renocis di quanto deve

Un sovradosaggio è praticamente impossibile perché riceverà una sola dose di Renocis determinata con precisione dal medico di medicina nucleare che sovrintende l'esame. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico di medicina nucleare che sovrintende l'esame per avere maggiori informazioni.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati riportati alcuni casi di reazioni di tipo allergico con una frequenza indeterminata sulla base dei dati disponibili.

Questo prodotto radiofarmaceutico erogherà delle scarse quantità di radiazioni ionizzanti associate a un rischio molto basso di cancro e anomalie congenite.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione: 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 RENOCIS

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale deve essere conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. I prodotti radiofarmaceutici devono essere conservati conformemente alla regolamentazione nazionale sui materiali radioattivi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Renocis

Il principio attivo è: succimero (acido dimercaptosuccinico).

Gli altri componenti sono: stannoso cloruro diidrato, inositolo, acido ascorbico, sodio idrossido, sotto atmosfera di azoto.

Descrizione dell'aspetto di Renocis e contenuto della confezione

Renocis è un kit per preparazione radiofarmaceutica destinata unicamente ai professionisti sanitari. Non dovrà tenere né manipolare questo medicinale.

Presentazione: scatola da 5 flaconcini multidose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Curium Italy S.r.l
Via Nicola Piccinni 2
20131 Milano
Italia

Produttore

CIS bio international
R.N.306 – Saclay
B.P. 32
91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia Italiana del Farmaco (www.agenziafarmaco.gov.it).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai operatori sanitari:
Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di RENOCIS 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.