

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy 74 MBq/mL soluzione iniettabile Gallio (⁶⁷Ga) citrato

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 Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy
3. Come viene usato Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy e a cosa serve

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

Il principio attivo è gallio (⁶⁷Ga) citrato.

Quando iniettato in una vena, gallio (⁶⁷Ga) citrato, 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.

Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy viene usato per aiutare a localizzare:

- alcuni tumori oppure
- condizioni infiammatorie specifiche, soprattutto nei polmoni.

L'uso di Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy 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 venga usato Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy

Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy non deve essere somministrato

- se è allergico al gallio (⁶⁷Ga) citrato 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.
- 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, eccetto se tale persona ha una diagnosi di tumore.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima che venga usato Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy:

- se ha problemi renali,
- se ha problemi al fegato,
- se è diabetico e insulino-dipendente.
- se sta facendo una dieta con contenuto controllato di sodio.

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico di medicina nucleare** prima di usare questo medicinale. Gallio(⁶⁷Ga) citrato Curium Italy potrebbe non essere adatto a lei.

Prima della somministrazione di Gallio (⁶⁷Ga) citrato 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.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Gallio(⁶⁷Ga) citrato 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, in quanto possono alterare i risultati dell'esame diagnostico. Ad esempio:

- medicinali usati per il trattamento del cancro (agenti citostatici),
- medicinali usati per ridurre o sopprimere le risposte immunitarie dell'organismo (immunosoppressori, compreso il cortisone)
- medicinali usati per la radiografia, ecografia e risonanza magnetica/RM (agenti di contrasto),
- medicinali usati nel trattamento dei disturbi mentali o del comportamento, con principi attivi i cui nomi finiscono prevalentemente con "azina",
- medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici).
- metoclopramide (una medicinale usato nel trattamento della nausea e del vomito),
- reserpina, metildopa (medicinali usati nel trattamento della pressione alta),
- pillola anticoncezionale (una medicinale usato per via orale per evitare la gravidanza),
- medicinali usati per trattare la carenza di ferro,
- stilbestrolo (una medicinale usato per il trattamento del cancro alla prostata).

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

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 che venga usato questo medicinale.

Informi il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Italy se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo o se sta allattando con latte materno.

Se ha dubbi, è importante che consulti il medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Se è incinta o se pensa di poter essere incinta, non le deve essere somministrato Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Italy questo perché potrebbe avere effetti sul bambino.

Se lei sta allattando

Se sta allattando con latte materno, deve considerare la possibilità di ritardare ragionevolmente l'esame fino all'interruzione completa dell'allattamento. Se l'esame è necessario, l'allattamento con latte materno deve essere interrotto in modo definitivo e il latte materno può essere sostituito dal latte in polvere.

Inoltre si raccomanda di evitare la vicinanza stretta con il lattante per almeno 3 giorni.

Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Italy contiene 7,2 mg sodio (componente principale del sale da cucina) **per mL**.

Questo equivale allo 0,4% dell'assunzione giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto. La quantità di sodio somministrata potrebbe in alcuni casi essere superiore a 23 mg. Pertanto è necessario tenerlo in considerazione se sta facendo una dieta a basso contenuto di sodio. Il medico di medicina nucleare la informerà a riguardo.

3. Come viene usato Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Italy

Esistono leggi severe che regolano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Gallio (^{67}Ga) citrato 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 Gallio (^{67}Ga) citrato 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 **37 a 260 MBq** in base allo scopo del suo esame. (MBq : il Megabecquerel è l'unità usata per esprimere la radioattività).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per bambini sono usate dosi più basse in base al loro peso.

Somministrazione di Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy e svolgimento della procedura

Questo medicinale viene somministrato come iniezione, in una vena del braccio. Una singola iniezione è di solito sufficiente per svolgere l'esame necessario al medico.

In alcuni casi può anche essere somministrato un lassativo.

Durata della procedura

In base al tipo di esame, le immagini possono essere catturate tra 4 ore e 3 giorni dopo l'iniezione di questo prodotto. Il medico di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione di Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy lei deve:

- evitare la vicinanza stretta con lattanti e donne in stato gravidanza per almeno 3 giorni.
- bere quanti più fluidi può e urinare frequentemente. Questo previene l'accumulo del prodotto radioattivo nella vescica.

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 Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà soltanto una o due iniezioni di Gallio(⁶⁷Ga) citrato 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 aumentare l'eliminazione del prodotto dal suo organismo per facilitare l'eliminazione di Gallio (⁶⁷Ga) citrato Curium Italy soluzione iniettabile dal corpo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, 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.

In un numero molto basso di pazienti, sono state segnalate reazioni di tipo allergico.

Gli effetti collaterali sono generalmente di breve durata:

Molto raro: (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazione allergica (reazione anafilattica)
- orticaria
- prurito
- arrossamento della pelle (eritema)
- vampate di calore,
- sensazione di calore

Informi il medico o il farmacista se manifesta eventuali effetti collaterali che siano persistenti o fastidiosi. Alcuni effetti collaterali possono necessitare di trattamento.

Questo medicinale le fornirà basse quantità di radiazione ionizzante associata ad un piccolo rischio di tumore e anomalie ereditarie.

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: <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 viene conservato Gallio (^{67}Ga) citrato 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 Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Italy

- Il principio attivo è gallio (^{67}Ga) citrato.
- Gli altri componenti sono sodio citrato diidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Italy e contenuto della confezione

La soluzione iniettabile di Gallio (^{67}Ga) citrato Curium Italy e una soluzione sterile, limpida e incolore.

Formato della confezione: uno flaconcino multi dose contenente da 0,5-15 ml corrispondenti ad un'attività da 37 a 1110 MBq alla data di calibrazione.

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

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 o agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di Gallio(⁶⁷Ga) citrato 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