

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tekcis 2-50 GBq generatore di radionuclidi

Sodio pertecnetato (^{99m}Tc)

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 allo specialista in medicina nucleare che effettuerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è **Tekcis** e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con **Tekcis**.
3. Come usare la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con **Tekcis**.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare **Tekcis**
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. CHE COS'È TEK CIS E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Tekcis è un generatore di tecnezio (^{99m}Tc), cioè un dispositivo usato per ottenere una soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc).

Quando viene iniettata, questa soluzione radioattiva si accumula temporaneamente in alcune aree del corpo. La bassa quantità di radioattività iniettata può essere rilevata al di fuori dell'organismo tramite speciali apparecchiature. Il medico acquisirà poi un'immagine (scansione) dell'organo interessato, che potrà fornirgli preziose informazioni circa la struttura e le funzioni dell'organo stesso.

L'iniezione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) serve ad ottenere immagini di varie parti del corpo, come:

- tiroide
- ghiandole salivari
- comparsa di tessuto gastrico in luoghi anomali (diverticolo di Meckel)
- dotti lacrimali degli occhi

La soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) può inoltre essere usata anche in combinazione con un altro prodotto per preparare un radiofarmaco differente. In questo caso consultare il relativo foglio illustrativo.

Lo specialista di medicina nucleare le spiegherà quale tipo di esame sarà effettuato con questo prodotto.

L'uso della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno considerato che il beneficio clinico che le deriverà dalla procedura con il radiofarmaco è superiore al rischio costituito dalla radiazione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE LA SOLUZIONE DI SODIO PERTECNETATO (^{99m}Tc) OTTENUTA CON TEK CIS

Non usi la soluzione di sodio pertechnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Tekcis:

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

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con la soluzione di sodio pertechnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Tekcis

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 sodio pertechnetato (^{99m}Tc),
- è in stato di gravidanza o **pensa di esserlo**,
- sta **allattando** al seno,
- ha **meno di 18 anni**.

Prima della somministrazione della soluzione di sodio pertechnetato (^{99m}Tc) dovrà:

- **bere abbondante acqua** prima dell'inizio dell'esame, in modo da poter urinare di frequente durante le prime ore successive all'esame.

Bambini e adolescenti

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare se ha meno di 18 anni di età.

Uso della soluzione di sodio pertechnetato (^{99m}Tc) con altri medicinali

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini:

- **metotressato**, un farmaco per il trattamento di tumori, gravi infiammazioni articolari e psoriasi
- **atropina**, usata ad esempio
 - per ridurre spasmi dello stomaco, dell'intestino o della colecisti
 - per ridurre le secrezioni del pancreas
 - in oftalmologia
 - prima di un'anestesia
 - per il trattamento della frequenza cardiaca ridotta oppure
 - come antidoto
- **isoprenalina**, un farmaco per il trattamento della frequenza cardiaca ridotta
- **analgesici**
- **lassativi**
- **esami con mezzo di contrasto** (per esempio bario) **ed esami del tratto gastrointestinale superiore**
- **farmaci antitiroidei** (per esempio carbimazolo o altri derivati dell'imidazolo come propiltiouracile, salicilati, steroidi, sodio nitroprussiato, sulfobromoftaleina sodica, perclorato)
- **fenilbutazone**
- **espettoranti**
- **preparazioni tiroidee naturali o di sintesi** (per esempio tiroxina sodica, liotironina sodica, estratto tiroideo)
- **amiodarone**
- **benzodiazepine, litio**
- **mezzi di contrasto per endovena**

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio allo specialista di medicina nucleare prima di usare questo medicinale.

Prima della somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) **deve informare il medico se esiste la possibilità che lei possa essere in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando al seno.**

In caso di dubbio, è importante rivolgersi allo specialista di medicina nucleare che eseguirà la procedura.

Se è in gravidanza

Il medico specialista di medicina nucleare le somministrerà questo prodotto solo se ritiene che il beneficio atteso supererà i rischi.

Se sta allattando

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare, che potrebbe consigliarle di interrompere l'allattamento finché la radioattività sarà stata eliminata dall'organismo. Ciò avviene circa 12 ore dopo la somministrazione. Il latte materno prodotto durante questo periodo deve essere gettato via. Si rivolga allo specialista di medicina nucleare per sapere quando può riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

La soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) contiene 3,6 mg/ml di sodio. A seconda del volume iniettato, potrebbe essere superato il limite di 1 mmol (23 mg) di sodio per somministrazione. Occorre tener conto di tale dato se lei sta seguendo una dieta povera di sale.

3. COME USARE LA SOLUZIONE DI SODIO PERTECNETATO (^{99m}Tc) OTTENUTA CON TEK CIS

L'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci sono soggetti a severe norme. **Tekcis** sarà usato unicamente in aree speciali e controllate. Questo prodotto sarà manipolato e verrà somministrato da personale addestrato e qualificato ad utilizzarlo in modo sicuro. Queste persone useranno la massima cura per utilizzare il prodotto in modo sicuro e la terranno informata sulle loro operazioni.

Il medico specialista di medicina nucleare che esegue l'esame deciderà la quantità di soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) da usare nel suo caso. Sarà la quantità minima necessaria ad ottenere le informazioni desiderate.

Di solito la quantità da somministrare raccomandata per gli adulti va da 2 a 400 MBq (megabecquerel – l'unità di misura usata per esprimere la radioattività).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare sarà determinata sulla base del peso corporeo del bambino.

Somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) e svolgimento della procedura

A seconda dell'obiettivo dell'esame, la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) sarà somministrata tramite iniezione in una vena del braccio oppure instillato negli occhi sotto forma di gocce.

Una somministrazione sarà sufficiente ad eseguire l'esame prescritto dal medico.

Lo specialista di medicina nucleare la informerà se sarà necessario che lei prenda qualche precauzione speciale dopo aver ricevuto il medicinale. Si rivolga allo specialista di medicina nucleare per eventuali domande.

Dopo la somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) lei dovrà:

- **evitare contatti ravvicinati** con bambini piccoli e donne incinta durante le 12 ore successive all'iniezione,

- **urinare frequentemente** allo scopo di eliminare il prodotto dall'organismo.
- dopo l'iniezione, le verrà offerta una bibita e le sarà richiesto di **urinare immediatamente prima dell'esecuzione dell'esame**.

Durata della procedura

Lo specialista di medicina nucleare la informerà circa la durata usuale della procedura.

Le scansioni possono essere eseguite in qualsiasi momento, dal momento dell'iniezione e nelle 24 ore successive, a seconda del tipo di esame previsto.

Se prende più soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuta con Tekcis di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile, perché lei riceverà un'unica dose di **soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc)**, attentamente controllata dallo specialista di medicina nucleare che esegue la procedura. Tuttavia, nell'eventualità di un sovradosaggio, riceverà un trattamento adeguato. In particolare, il medico di medicina nucleare incaricato della procedura potrà raccomandarle di bere abbondanti liquidi per eliminare le tracce di radioattività dall'organismo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista di medicina nucleare che esegue la procedura.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Frequenza non nota sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche, con sintomi come

- eruzioni cutanee, prurito
- orticaria
- gonfiore in varie sedi, per esempio al viso
- affanno
- eritema
- coma

- reazioni circolatorie, con sintomi come

- battito cardiaco accelerato, battito cardiaco rallentato
- svenimenti
- vista offuscata
- capogiri
- cefalea
- rossori

- disturbi gastrointestinali, con sintomi come

- vomito
- nausea
- diarrea

- reazioni nella sede di iniezione, con sintomi come

- infiammazione cutanea
- dolore
- gonfiore
- eritema

Questo radiofarmaco rilascia basse quantità di radiazioni ionizzanti associati al minor rischio di tumore ed anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TEK CIS

Non dovrà conservare questo medicinale. La responsabilità della conservazione di questo medicinale è dello specialista di medicina nucleare, che lo conserverà in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci deve rispettare la normativa nazionale in vigore riguardante i materiali radioattivi.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tekcis

- Il principio attivo è: sodio pertecnetato (^{99m}Tc).
- Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro, sodio nitrato e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Tekcis e contenuto della confezione

Non le sarà richiesto di acquistare o maneggiare questo medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBA Molecular Italy S.r.l.
Via Nicola Piccinni, 2
I- 20131 Milano

Produttore

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le denominazioni Tekcis nei seguenti paesi: Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2018.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della AIFA, <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Tekcis è accluso alla confezione del prodotto come documento separato, allo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.
Consultare l'RCP (reperibile nella scatola).