

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy 225 MBq/mL soluzione iniettabile

Fluorocolina (¹⁸F) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga dato 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 suo medico o al medico specialista in medicina nucleare che supervisionerà l'intera 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 Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima dell'uso di Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy
3. Come viene usato Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico. Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy contiene il principio attivo fluorocolina (¹⁸F).

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy è usato per gli esami di tomografia ad emissione di positroni (PET) nei soggetti di sesso maschile adulti che soffrono di malattie della prostata.

Il principio attivo in Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy permette di visualizzare parti specifiche del suo corpo e di catturare delle immagini.

Questo esame PET è svolto per aiutare a decidere come trattare la malattia di cui soffre o di cui si sospetta lei stia soffrendo.

L'impiego di fluorocolina (¹⁸F) comporta l'esposizione ad una piccola quantità di radioattività. Il suo medico e il medico nucleare hanno valutato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima dell'uso di Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy non deve essere usato

- se è allergico a fluorocolina (¹⁸F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Prima della somministrazione di Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy deve:

- essere a digiuno da almeno 4 ore.
- bere acqua in abbondanza prima dell'inizio dell'esame in modo da essere ben idratato urinare il più spesso possibile durante la prima ora dopo lo studio.

Bambini e adolescenti

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché questi potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini da parte del medico, in particolare:

- se è in trattamento con terapia antiandrogena.
- se è stato trattato con chemioterapia
- se è stato trattato con medicinali usati per aumentare la produzione di cellule ematiche
- se è stato trattato con cloroquina (ad es. per la gotta).

In caso di dubbi, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare che sta eseguendo l'esame PET per maggiori informazioni.

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy con cibi e bevande

Dovrà rimanere a digiuno per almeno 4 ore prima della somministrazione di Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy perché alcuni tipi di cibo possono diminuire la qualità delle immagini.

Gravidanza e allattamento

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy non è indicato nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy contiene sodio.

Questo medicinale contiene sodio (3,54 mg/mL). In base al volume iniettato, può essere superato il limite di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose somministrata. Questo deve essere tenuto in considerazione se lei segue una dieta a basso contenuto di calcio.

3. Come viene usato Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy

Esistono leggi rigorose che regolamentano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci.

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy sarà usato solo in speciali aree controllate. Questo prodotto deve essere manipolato e somministrato solo da personale 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 Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy da usare nel suo caso. Sarà la quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

Posologia

La quantità da somministrare è determinata in funzione del suo peso corporeo e dipende dal tipo di camera usata per catturare immagini del corpo.

L'attività raccomandata varia da 100 MBq a 400 MBq per un adulto che pesa 70 kg. MBq significa megabecquerel ed è l'unità di misura della radioattività.

Somministrazione di Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy e svolgimento della procedura

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy è somministrato mediante iniezione endovenosa.

Un'iniezione è sufficiente per svolgere l'esame necessario per il medico.

Dopo l'iniezione le sarà dato da bere e le sarà chiesto di urinare immediatamente prima del test.

Durata della procedura

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

Dopo la somministrazione di Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy deve:

- evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza per le 12 ore successive all'iniezione
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

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

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy del dovuto

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà soltanto una singola dose di Fluorocolina (¹⁸F) 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 di medicina nucleare che supervisiona la procedura può raccomandarle di bere molto per facilitare l'eliminazione della radioattività dall'organismo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare che supervisiona l'esame.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sino ad ora non sono stati osservati eventi avversi.

Questo radiofarmaco erogherà basse quantità di radiazione ionizzanti associate al minor rischio possibile di cancro 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 il sistema nazionale di segnalazione all'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://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 Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy

Lei 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 sui materiali radioattivi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy

- Il principio attivo è fluorocolina (¹⁸F). Un mL di soluzione iniettabile contiene 225 MBq alla data e ora di calibrazione
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Aspetto di Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy e contenuto della confezione

Lei non deve maneggiare questo medicinale. Le seguenti informazioni sono solo per sua informazione.

Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy è un liquido limpido e incolore.

L'attività per flaconcino è compresa tra 112 MBq e 3.375 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 Nicola Piccinni, 2
I-20131 Milano

Produttore

CIS BIO INTERNATIONAL
PARC SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE G.BESSE
180, ALLEE VON NEUMANN
30035 NÎMES CEDEX 1
FRANCIA

CIS BIO INTERNATIONAL
HÔPITAL XAVIER ARNOZAN
AVENUE DU HAUT LEVÊQUE
33600 PESSAC
FRANCIA

CIS BIO INTERNATIONAL
CENTRE EUGENE MARQUIS
AVENUE DE LA BATAILLE FLANDRES DUNKERQUE
35042 RENNES CEDEX
FRANCIA

CIS BIO INTERNATIONAL
10 AVENUE CHARLES PEGUY
95200 SARCELLES
FRANCIA

CIS BIO INTERNATIONAL
CHU DE BRABOIS
AVENUE DE BOURGOGNE
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY
FRANCIA

CURIUM ITALY S.R.L.
VIA PERGOLESI 33,
20900 MONZA
ITALIA

CURIUM ITALY S.R.L.
VIALE OXFORD 81,
00133 ROMA
ITALIA

CURIUM ITALY S.R.L.
PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA 15,
33100 UDINE
ITALIA

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
PARQUE TECNOLÓGICO CARTUJA'93
AVDA. THOMAS A. EDISON S/N
41092 SIVIGLIA
SPAGNA

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
POL. IND. CONPISA, C/ VEGUILLAS 2-NAVE 16
28864 AJALVIR (MADRID)
SPAGNA

B.V. CYCLOTRON VU
DE BOELELAAN 1081
1081 HV AMSTERDAM
PAESI BASSI

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio, Francia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Malta: Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international

Portogallo, Spagna: Fluorocolina (¹⁸F) CIS bio international

Slovenia: [¹⁸F] fluoroholin CIS bio international

Italia: Fluorocolina (¹⁸F) Curium Italy

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Italia).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di Fluorocolina (¹⁸F) CIS bio international è fornito nella confezione 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.