

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ExametaScan 500 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica Esametazima

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ne seguirà la procedura
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico di medicina nucleare. Ciò include uno qualsiasi dei possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è ExametaScan e a che cosa serve
2. Prima di usare ExametaScan
3. Come usare ExametaScan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ExametaScan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ExametaScan e a che cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

ExametaScan 500 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica è un prodotto radiofarmaceutico. Viene somministrato prima di un esame per immagini e aiuta una speciale camera a visionare l'interno del suo corpo.

- Contiene un principio attivo chiamato "esametazima". Questo, prima che sia usato, è mescolato con un altro composto chiamato "tecnecio". Una volta iniettato, Exametascan può essere rilevato dall'esterno del suo corpo. grazie ad una speciale camera utilizzata nell'esame per immagini.
- L'indagine può aiutare il medico a vedere quanto sangue scorre nel suo cervello. Ciò può essere importante per sapere, dopo un ictus, se presenta convulsioni o epilessia, morbo di Alzheimer o un tipo simile di demenza. Può anche essere utilizzata in persone che soffrono di emicrania (mal di testa).
- L'indagine può aiutare il medico a valutare la febbre quando la causa della febbre non è nota.
- L'indagine può anche aiutare il medico ad analizzare i siti di infezione, come ad esempio nel suo addome (l'area intorno allo stomaco).
- Questo medicinale è somministrato a molte altre persone per visionare il gonfiore (infiammazione) intestinale

Il medico di medicina nucleare preciserà quale parte del suo corpo sarà esaminata.

L'uso di ExametaScan comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività.

Il medico e il medico di medicina nucleare hanno ritenuto che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco superi il rischio dovuto alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare ExametaScan

Non usi ExametaScan

- se è allergico all'esametazima o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con ExametaScan

- se è in gravidanza o pensa di esserlo
- se sta allattando al seno
- se presenta una malattia epatica o renale

La manipolazione di cellule umane (marcatura dei leucociti) comporta il rischio potenziale di trasmissione di infezioni (HBV, HIV, etc)

Il medico di medicina nucleare la informerà se sia necessario prendere qualche precauzione particolare dopo l'uso di questo medicinale. Parli con il medico di medicina nucleare se ha domande.

Prima della somministrazione di ExametaScan deve:

Bere molta acqua prima di iniziare l'indagine per urinare il più spesso possibile durante le prime ore dopo l'esame

Bambini

Se ha meno di 18 anni, parli con il medico di medicina nucleare.

Uso di ExametaScan con altri medicinali

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, dal momento che potrebbero interferire con l'interpretazione dell'immagini.

Uso di ExametaScan con cibo, bevande ed alcool

Evitare stimolanti eccessivi (come caffeina, cola e bevande energetiche), alcool, fumo ed eventuali medicinali noti per influenzare il flusso ematico cerebrale prima dell'imaging.

Gravidanza e allattamento

Se sta allattando e se è in stato di gravidanza, pensa di esserlo o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico di medicina nucleare per un consiglio prima di assumere questo medicinale.

Se vi è la possibilità che lei sia incinta, se ha saltato una mestruazione o se sta allattando al seno, deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di ExametaScan.

In caso di dubbio, è importante consultare il medico di medicina nucleare che ne seguirà la procedura.

Se è in gravidanza

Il medico di medicina nucleare somministrerà il medicinale durante la gravidanza unicamente nel caso in cui il beneficio previsto sia superiore ai rischi.

Se sta allattando al seno

Si rivolga al medico di medicina nucleare, dato che le consiglierà di interrompere l'allattamento fino a quando il suo organismo non avrà perso la radioattività. Questa operazione richiede circa 12 ore. Il latte prodotto dovrà essere scartato.

Chieda al medico di medicina nucleare quando è possibile riprendere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che ExametaScan possa influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ExametaScan

ExametaScan contiene Sodio Cloruro

A seconda del momento, quando si somministra l'iniezione, il contenuto di sodio dato al paziente in alcuni casi può essere maggiore di 1 mmol. Questo deve essere tenuto in considerazione in pazienti a dieta iposodica

3. Come usare ExametaScan

Esistono leggi restrittive riguardo l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci.

ExametaScan sarà unicamente utilizzata in speciali aree controllate. Questo prodotto deve essere manipolato e somministrato da personale formato e qualificato per utilizzarlo in modo sicuro. Queste persone adatteranno particolare attenzione per l'uso sicuro di questo medicinale e la terranno informata sulle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che sorveglierà il procedimento deciderà la quantità di ExametaScan da utilizzare nel suo caso che sarà la minima quantità necessaria ad ottenere il risultato desiderato.

La quantità da somministrare generalmente raccomandata nell'adulto varia a seconda del test da eseguire, ed è compresa in un intervallo tra i 200 e 350 MBq (Megabequerel - unità di misura della radioattività).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare sarà adattata alla massa corporea del bambino.

Somministrazione di ExametaScan e conduzione della procedura

ExametaScan viene somministrato per via endovenosa

Un'iniezione è sufficiente per condurre il test di cui il medico ha bisogno

Dopo l'iniezione, le sarà offerta una bevanda e le sarà richiesto di urinare immediatamente prima del test.

La soluzione pronta per l'uso le sarà iniettata in una vena prima che la scintigrafia inizi.

L'esame può avvenire entro 30 minuti o fino a 24 ore dopo l'iniezione, a seconda del test.

Durata della procedura

Il Medico di Medicina Nucleare le comunicherà la durata consueta della procedura.

Dopo la somministrazione di ExametaScan è necessario

- evitare il contatto stretto con bambini e donne in gravidanza durante le prime 12 ore dopo l'iniezione.
- urinare frequentemente per eliminare il medicinale dal corpo

Il medico di medicina nucleare la informerà se sarà necessario prendere speciali precauzioni dopo aver ricevuto il medicinale. Si rivolga al medico di medicina nucleare se ha qualsiasi domanda.

Se ha assunto più ExametaScan di quanto deve

Un sovradosaggio è quasi impossibile, perché lei riceverà soltanto una dose singola di ^{99m}Tc -esametazima precisamente controllata dal medico di medicina nucleare che sorveglierà la procedura. In caso di sovradosaggio, lei riceverà il trattamento appropriato.

In particolare, il medico di medicina nucleare responsabile della procedura può raccomandarle di bere abbondantemente per facilitare l'eliminazione del ^{99m}Tc -esametazima dal suo corpo.

Nel caso in cui avesse ulteriori domande sull'uso di ExametaScan, si rivolga al medico di medicina nucleare che sorveglierà la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue:

Molto comune: si manifesta in più di 1 paziente su 10,

Comune: si manifesta da 1 a 10 pazienti su 100,

Non comune: si manifesta da 1 a 10 pazienti su 1000,

Raro: si manifesta da 1 a 10 pazienti su 10000,

Molto raro si manifesta in meno di 1 paziente su 10000,

Non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Frequenza non nota

Reazioni allergiche:

Se manifesta una reazione allergica quando è in ospedale o in clinica svolgendo l'indagine, informi immediatamente il medico o l'infermiere. I sintomi possono includere:

- eruzione cutanea, prurito o vampate di calore
- gonfiore del viso
- difficoltà nella respirazione

in casi più gravi le reazioni possono includere:

- svenimento (perdita di coscienza), sensazione di vertigine o stordimento.

Altri effetti indesiderati includono:

Frequenza non nota

- eruzione cutanea pruriginosa grumosa
- mal di testa
- senso di vertigine
- vampate di calore
- sensazione di malessere (nausea)
- stato di malessere (vomito)

- sensazione generale di malessere, stanchezza, debolezza
- sensazioni insolite di intorpidimento, formicolio, sensazione di bruciore o brividi sulla pelle

Questo radiofarmaco fornisce basse quantità di radiazione ionizzante con un rischio molto basso di cancro e anomalie ereditarie.

Se presenta qualche effetto indesiderato contatti il medico di medicina nucleare. Ciò include anche possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ExametaScan

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale sarà conservato sotto la responsabilità dello specialista nei locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci sarà effettuata in conformità con le norme nazionali vigenti sui materiali radioattivi.

Le seguenti informazioni sono intese esclusivamente per lo specialista.

ExametaScan non sarà utilizzato dopo la data di scadenza che è indicata sulla scatola (Data di scadenza).

ExametaScan non deve essere utilizzato se si osserva qualsiasi segno visibile di deterioramento

Prodotto non marcato

Conservare a 2-8°C

Non congelare

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Dopo radiomarcatura

Non conservare al di sopra di 25°C dopo radiomarcatura

Non refrigerare o congelare

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ExametaScan

Il principio attivo è esametazima. 1 flaconcino contiene 500 microgrammi di esametazima.

Gli eccipienti sono: stagno (II) cloruro diidrato, tetrasodio pirofosfato decaidrato, azoto

Descrizione dell'aspetto di ExametaScan e contenuto della confezione

Il prodotto è un kit per preparazione radiofarmaceutica

ExametaScan è una polvere bianca liofilizzata. Un'iniezione viene preparata dal flaconcino immediatamente prima della somministrazione

ExametaScan è composta da esometazima che deve essere disciolto in una soluzione e combinato con tecnezio radioattivo prima dell'uso come iniezione. Una volta che la sostanza

radioattiva sodio pertecnetato (^{99m}Tc) è aggiunta al flaconcino, si forma tecnezio (^{99m}Tc) esametazima. Questa soluzione è pronta per l'uso.

Ogni confezione contiene 3 o 6 flaconcini multi dose
Confezione campione: 1 flaconcino multidose
Confezione multipla da 2 confezioni da 6 flaconcini multidose
Confezione multipla da 4 confezioni da 6 flaconcini multidose
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

RADIOPHARMACY LABORATORY Ltd
2040 Budaörs, Gyár st. 2, Ungheria
(Budaörs industrial and Technology Park, Gutemberg st. 125)
Tel: +36-23-886-950, 886-981
Fax: +36-23-886-955
e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

Produttore:

Medi-Radiopharma Ltd
H-2030 Érd, Szamos u. 10-12.
Ungheria
Tel: +36-23-521-261
Fax: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria - Medi-Exametazim 500 mikrogramm, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Danimarca – Medi-Exametazime, Kit for a radiopharmaceutical preparation
Germania - Medi-Exametazim, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Portogallo - Medi-Exametazime, Pó para solução injectável
Regno Unito — Medi-Exametazime 500 meg
Spagna - Exametazima-Radiopharmacy 0,5 mg equipo de reactivos para preparacion farmaceutica

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Altre informazioni

Le seguenti informazioni sono intese esclusivamente per lo specialista.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di **ExametaScan** è fornito come documento separato nella confezione, allo scopo di mettere a disposizione dello specialista informazioni aggiuntive pratico-scientifiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco