

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco



FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

FLUODESOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITEL 250 MBq/mL, soluzione iniettabile Fluodeossiglucosio (¹⁸F)

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 supervisiona la procedura.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, anche non compreso tra quelli elencati in questo foglio, si rivolga al medico in medicina nucleare.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL
3. Come è utilizzato Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL e a che cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco usato solo a scopo diagnostico.

Il principio attivo contenuto in Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL è il fluodeossiglucosio (¹⁸F) ed è indicato per l'acquisizione di immagini diagnostiche di alcune parti del corpo.

Una volta iniettata una piccola quantità di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL, le immagini ottenute con una speciale macchina consentono al medico di osservare la posizione e l'evoluzione della malattia.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL

Non usi Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL

- se è allergico al fluodeossiglucosio (¹⁸F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti del farmaco (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima che le sia somministrato Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL

- se è un diabetico e il diabete non è attualmente sotto controllo
- se ha un'infezione o una malattia infiammatoria
- se ha problemi renali.

Informi il medico di medicina nucleare nei casi seguenti:

- se è in stato di gravidanza o sospetta di esserlo
- se sta allattando al seno

Prima della somministrazione di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL deve:

- bere molta acqua prima che inizi l'esame in modo da urinare il più spesso possibile durante le prime ore successive allo studio.
- evitare tutte le attività fisiche impegnative
- restare digiuno per almeno 4 ore

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL

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

- qualsiasi medicinale che possa indurre una variazione nel tasso di zuccheri nel sangue (glicemia), come medicinali che agiscono sulle infiammazioni (corticosteroidi), medicinali anti-convulsivanti (valproato, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital), medicinali che agiscono sul sistema nervoso (adrenalina, noradrenalina, dopamina, ecc.),
- glucosio,
- insulina,
- medicinali utilizzati per aumentare la produzione di globuli rossi.

Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL con cibi e bevande

Prima della somministrazione del prodotto deve restare a digiuno per almeno 4 ore. Deve bere molta acqua ed evitare bevande contenenti zuccheri.

Prima della somministrazione del prodotto, il medico di medicina nucleare le misurerà la glicemia, in quanto una concentrazione elevata di glucosio nel sangue (iperglicemia) può rendere più difficile l'interpretazione dei risultati da parte del medico.

Gravidanza e allattamento

Se esiste la possibilità che lei possa essere in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando al seno informi il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL.

In caso di dubbio, è importante che lei consulti il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Se è in gravidanza

Il medico di medicina nucleare le somministrerà questo prodotto durante la gravidanza se il beneficio atteso supera i rischi.

Se sta allattando al seno

Deve sospendere l'allattamento al seno per 12 ore dopo l'iniezione e il latte materno prelevato deve essere gettato via.

La ripresa dell'allattamento al seno deve essere concordata con il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL alteri la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL contiene sodio

Questo prodotto può contenere oltre 1 mmol di sodio (23 mg). Questo deve essere tenuto in considerazione se lei segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come è utilizzato Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL

Vi sono leggi rigorose sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL sarà utilizzato solo in apposite aree controllate. Il prodotto deve essere manipolato e somministrato solo da personale addestrato e qualificato per utilizzarlo in modo sicuro. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro del prodotto e la terranno informata di ciò che faranno.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura stabilirà la quantità di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL da utilizzare nel suo caso, che corrisponderà alla quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare normalmente raccomandata per un adulto è compresa tra 100 e 400 MBq (a seconda della massa corporea del paziente, del tipo di camera utilizzata per l'acquisizione delle immagini e della modalità di acquisizione). Megabecquerel (MBq) è l'unità di misura utilizzata per la radioattività.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nel caso di utilizzo in bambini e adolescenti, la quantità da somministrare verrà adattata al peso del bambino.

Somministrazione di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL ed esecuzione della procedura

Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL è somministrato per via endovenosa.

Un'iniezione è sufficiente per condurre l'esame necessario al medico.

Dopo l'iniezione dovrà rimanere completamente a riposo, non potrà leggere né parlare. Inoltre, le sarà chiesto di bere e urinare immediatamente prima della procedura.

Durante l'acquisizione delle immagini, dovrà **rimanere completamente a riposo.**

Non dovrà muoversi né parlare.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà della normale durata della procedura.

Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL viene somministrato in unica iniezione in vena 45-60 minuti prima dell'inizio dell'acquisizione delle immagini. L'acquisizione delle immagini con una camera dura dai 30 ai 60 minuti.

Dopo la somministrazione di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL, deve:

- evitare qualsiasi contatto stretto con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza per le 12 ore successive all'iniezione
- urinare spesso al fine di eliminare il prodotto dall'organismo

Se prende più Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile in quanto lei riceverà una sola dose di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL sotto stretto controllo del medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio riceverà un trattamento adeguato. In particolare, il medico di medicina nucleare che ha in carico la procedura potrebbe raccomandarle di bere molto per facilitare l'eliminazione di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL dall'organismo (infatti la via principale di eliminazione del prodotto è quella renale, attraverso le urine).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il radiofarmaco emette una piccola quantità di radiazioni ionizzanti, che comportano un rischio molto basso di cancro e difetti ereditari.

Il suo medico ha stabilito che il beneficio clinico ottenuto grazie alla procedura effettuata con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alle radiazioni.

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 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservato Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL

Non dovrà conservare questo medicinale. La conservazione del prodotto è responsabilità dello specialista nelle apposite strutture. I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {GG MM AAAA alle hh:mm}

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL

- Il principio attivo è il fluodeossiglucosio (¹⁸F). 1 mL di soluzione iniettabile contiene 250 MBq di fluodeossiglucosio (¹⁸F) alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL e contenuto della confezione

Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL è fornito in un singolo flaconcino multidose di vetro trasparente contenente una quantità di soluzione iniettabile variabile tra 1 mL e 10 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via A. Labriola, lotto 39 (Z.I.)
70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Italia

Produttore

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via A. Labriola, lotto 40 (Z.I.)
70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il XX/XXXX

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto completo di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITEL è incluso come documento separato nella confezione del prodotto, con l'obiettivo 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 incluso nella confezione.