

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Cuprymina 925 MBq/mL precursore radiofarmaceutico, soluzione Cloruro di rame (⁶⁴Cu)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato il medicinale combinato con Cuprymina 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 sovrintende alla 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. Cos'è Cuprymina e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare il medicinale marcato con Cuprymina
3. Come usare il medicinale marcato con Cuprymina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cuprymina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cuprymina e a che cosa serve

Cuprymina non è un medicinale e non è destinato a essere usato da solo.

Cuprymina è un tipo di medicinale denominato precursore radiofarmaceutico. Contiene il principio attivo cloruro di rame (⁶⁴Cu). Rame-64 è una forma radioattiva della sostanza chimica rame, che emette le radiazioni necessarie per alcune procedure che potrebbero essere eseguite su di lei.

Cuprymina si usa per la marcatura radioattiva, una tecnica in cui una sostanza è marcata (radiomarcata) con un composto radioattivo. Cuprymina si utilizza per marcare alcuni medicinali che sono stati specificamente sviluppati per essere usati col principio attivo cloruro di rame (⁶⁴Cu). Questi medicinali agiscono trasportando la radioattività dove è necessaria. Si può trattare di sostanze che sono state concepite per riconoscere un particolare tipo di cellule dell'organismo, comprese cellule tumorali.

L'uso di medicinali marcati con Rame-64 comporta l'esposizione a piccole dosi di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno ritenuto che i benefici clinici che avrà dalla procedura con il radiofarmaco sono superiori ai rischi derivanti dalle radiazioni.

Consulti il foglio illustrativo del medicinale che deve essere sottoposto a marcatura con Cuprymina.

2. Cosa deve sapere prima di usare il medicinale marcato con Cuprymina

Il medicinale marcato con Cuprymina non deve essere usato

- Se è allergico al rame o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è in stato di gravidanza o pensa di esserlo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima di usare il medicinale marcato con Cuprymina.

Cuprymina deve essere ricevuta, utilizzata e somministrata soltanto da personale autorizzato in ambienti clinici designati. La ricezione, la conservazione, l'utilizzo, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative e/o alle appropriate autorizzazioni delle autorità competenti.

I prodotti radiofarmaceutici devono essere preparati in modo da soddisfare sia i criteri di sicurezza dalle radiazioni che i requisiti di qualità farmaceutica.

Deve essere tenuto presente che il medicinale radiomarcato emette elettroni Auger ad alta intensità. La condizione di radioattività trascurabile nel paziente viene raggiunta, in pratica, 4 giorni dopo l'iniezione.

Bambini e adolescenti

I medicinali marcati con Cuprymina non devono essere usati in bambini e adolescenti fino ai 18 anni di età.

Altri medicinali e medicinali marcati con Cuprymina

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualunque altro medicinale che potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Non si sa se il cloruro di rame (^{64}Cu) interagisca con altri medicinali perché non sono stati condotti studi specifici.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico di medicina nucleare prima che le vengano somministrati medicinali marcati con Cuprymina.

Prima della somministrazione dei medicinali marcati con Cuprymina deve informare il medico di medicina nucleare se c'è possibilità che possa essere in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se allatta al seno.

In caso di dubbi, è importante consultare il medico di medicina nucleare che sovrintende alla procedura.

Se è in stato di gravidanza

I medicinali marcati con Cuprymina non devono essere somministrati se è in stato di gravidanza.

Se allatta al seno

Le verrà chiesto di sospendere l'allattamento al seno se ha bisogno di usare un medicinale marcato con Cuprymina.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vi potrebbero essere effetti sulla sua capacità di guidare e utilizzare macchinari a causa del medicinale usato in combinazione con Cuprymina. Legga attentamente il foglio illustrativo di quel medicinale.

3. Come usare il medicinale marcato con Cuprymina

Vi sono norme rigide su come usare, manipolare e smaltire prodotti radiofarmaceutici. I medicinali marcati con Cuprymina saranno utilizzati solo in aree speciali e controllate. Questo medicinale sarà manipolato e le sarà somministrato solo da persone addestrate e qualificate a usarlo in sicurezza. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro del medicinale e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che sovrintende alla procedura deciderà il quantitativo di medicinale marcato con Cuprymina da usare nel suo caso. Sarà il quantitativo minimo necessario a raggiungere il risultato appropriato, a seconda del medicinale somministrato con Cuprymina e dello scopo per cui viene utilizzato.

Somministrazione del medicinale marcato con Cuprymina e svolgimento della procedura

Cuprymina deve essere usata solo in combinazione con un altro medicinale che è stato specificamente sviluppato e autorizzato per essere combinato con Cuprymina, e sarà somministrata solo a seguito di tale procedura.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà della durata usuale della procedura prima della

somministrazione del medicinale marcato con Cuprymina.

Dopo la somministrazione del medicinale marcato con Cuprymina

Il medico di medicina nucleare le comunicherà se deve prendere precauzioni speciali dopo avere ricevuto il medicinale marcato con Cuprymina. Per qualsiasi domanda contatti il medico di medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più medicinale marcato con Cuprymina di quanto dovuto

Dal momento che il medicinale marcato con Cuprymina è manipolato da un medico di medicina nucleare e in condizioni rigorosamente controllate, il rischio di dosaggio eccessivo è molto limitato. Tuttavia, nel caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato.

Nel caso di ulteriori domande sull'uso di Cuprymina, si rivolga al medico di medicina nucleare che sovrintende alla procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, il medicinale marcato con Cuprymina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la somministrazione del medicinale marcato con Cuprymina, verrà rilasciata una certa quantità di radiazione ionizzante (radioattività) che può indurre un certo rischio di cancro e di sviluppo di difetti ereditari. In tutti i casi, i rischi della radiazione devono essere inferiori a quelli derivanti dalla malattia stessa.

Per maggiori informazioni, consulti il foglio illustrativo del medicinale specifico da radiomarcare.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

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 riportato nell'[Allegato V](#).

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

5. Come conservare Cuprymina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni che seguono sono destinate solo allo specialista.

Cuprymina non deve essere utilizzata dopo la data e l'ora di scadenza riportati sull'etichetta dopo SCAD.

Cuprymina sarà conservata nel confezionamento originario che assicura protezione dalle radiazioni.

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Cuprymina è conservata sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cuprymina

- Il principio attivo è cloruro di rame (^{64}Cu). Ogni mL di soluzione contiene 925 MBq al tempo di calibrazione (01:00 CET, *Central European Time*), corrispondente ad almeno 0,25 microgrammi

- di Rame-64. Un flaconcino contiene da 925 a 2.770 MBq (corrispondenti a 0,25 – 0,75 microgrammi di Rame-64). (MBq: mega Becquerel, Becquerel è l'unità in cui viene misurata la radioattività)
- Gli altri ingredienti sono acido cloridrico (0,1 N) e acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cuprymina e contenuto della confezione

Cuprymina si presenta come soluzione limpida e incolore in un flaconcino di vetro da 10 mL. Il volume di un flaconcino va da 1 a 3 mL di soluzione (corrispondente a 925 – 2.770 MBq al tempo di calibrazione).

Questo volume dipende dalla quantità del medicinale combinato con Cuprymina necessario per la somministrazione da parte del medico di medicina nucleare.

Ciascuna confezione contiene 1 flaconcino in un contenitore di tungsteno o di piombo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SPARKLE S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Italia

Tel.: 0039.388.8735530 or 0039.0733.560354

Fax: 0039.0836.1975111 or 0039.0733.560376

E-mail: info@sparklepet.it

Produttore

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Italia

SPARKLE S.r.l.

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali:

<http://www.ema.europa.eu>.

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

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di Cuprymina è fornito come documento a parte nella confezione del medicinale con lo scopo di dare agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sull'uso di questo medicinale.

Vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

ALLEGATO IV
MOTIVI PER UN RINNOVO AGGIUNTIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Motivi per un rinnovo aggiuntivo

Sulla base dei dati disponibili dopo la concessione iniziale dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio di Cuprymina continui ad essere positivo, ma che il suo profilo di sicurezza sia attentamente monitorato per i seguenti motivi:

L'esposizione molto limitata a Cuprymina (vendite cumulative totali di 152 flaconi nell'UE) è considerata come motivo per richiedere un rinnovo supplementare di cinque anni. Ciò consentirà la generazione di ulteriori dati sulla farmacovigilanza che forniranno la garanzia che i rischi per questo prodotto sono rilevati e adeguatamente caratterizzati nelle osservazioni post-marketing.

Pertanto, sulla base del profilo di sicurezza di Cuprymina, che richiede la presentazione di uno PSUR annuale, il CHMP ha concluso che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare un'ulteriore domanda di rinnovo entro 5 anni.

Agenzia Italiana del Farmaco