

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Mibispect 1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica

[tetrakis (1-isocianuro-2-metossi-2-metilpropil) rame (I)] tetrafluoroborato

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 supervisionerà la 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 illustrativo:

1. Che cos'è Mibispect e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Mibispect sia usato
3. Come viene usato Mibispect
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Mibispect
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mibispect e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Mibispect contiene una sostanza chiamata [tetrakis (1-isocianuro-2-metossi-2-metilpropil) rame (I)] tetrafluoroborato che viene utilizzata per studiare il funzionamento e il flusso sanguigno (perfusione miocardica) del cuore mediante l'acquisizione di un'immagine del cuore (scintigrafia), ad esempio nella rilevazione degli attacchi cardiaci (infarti miocardici) o quando una malattia riduce l'apporto di sangue al muscolo cardiaco (o a una parte di esso) (ischemia). Mibispect viene usato anche per la diagnosi di anomalie delle mammelle insieme ad altri metodi diagnostici, se i risultati sono dubbi. Mibispect può essere usato anche per trovare la posizione delle ghiandole paratiroidi iperattive (ghiandole che secernono l'ormone che controlla i livelli di calcio nel sangue).

Dopo l'iniezione di Mibispect, il prodotto si accumula temporaneamente in determinate parti dell'organismo. Questo radiofarmaco contiene una piccola quantità di radioattività, che può essere rilevata dall'esterno tramite apparecchiature particolari. Il medico di medicina nucleare otterrà un'immagine (scintigrafia) dell'organo interessato, che può fornirgli informazioni importanti sulla struttura e sul funzionamento dell'organo o sulla posizione, ad esempio, di un tumore.

L'uso di Mibispect comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno ritenuto che il beneficio clinico che otterrà dalla procedura con il radiofarmaco supera i rischi dovuti alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che Mibispect sia usato

Mibispect non deve essere usato

- se è allergico al [tetrakis (1-isocianuro-2-metossi-2-metilpropil) rame (I)] tetrafluoroborato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

1

Faccia particolare attenzione con Mibispect

- se è in gravidanza o se pensa di essere in gravidanza,
- se sta allattando,
- se ha una malattia dei reni o del fegato.

Informi il medico di medicina nucleare se una qualsiasi di queste situazioni è applicabile a lei. Il medico di medicina nucleare le dirà se dovrà adottare misure precauzionali particolari dopo l'uso del medicinale. Se ha dubbi consulti il medico di medicina nucleare.

Prima della somministrazione di Mibispect deve

- essere a digiuno da almeno 4 ore se il prodotto verrà utilizzato per ottenere immagini del cuore,
- bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame per urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive allo studio.

Bambini e adolescenti

Si rivolga al medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Mibispect

Diversi medicinali, cibi e bevande possono influenzare negativamente l'esito dell'esame programmato. Si raccomanda quindi di discutere con il medico di riferimento di quali medicinali dovrà interrompere l'assunzione prima dell'esame e di quando potrà assumere nuovamente questi medicinali. Informi anche il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto essi potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini.

Informi in particolare il medico di medicina nucleare se sta assumendo medicinali che influenzano il funzionamento e/o il flusso di sangue del cuore.

Prima di prendere qualsiasi medicinale, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Mibispect se vi è la possibilità che sia in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando. In caso di dubbio, è importante rivolgersi al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Se è in gravidanza il medico di medicina nucleare le somministrerà questo medicinale solo se il beneficio previsto è superiore al rischio.

Se sta allattando, informi il medico di medicina nucleare, che potrà chiederle di interrompere l'allattamento fintanto che la radioattività non sia stata eliminata dall'organismo. Ciò avviene in circa 24 ore. Il latte prodotto in questo periodo di tempo deve essere gettato via. Chieda al medico di medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

2

Si ritiene improbabile che Mibispect alteri la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Mibispect contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, tale da poter essere considerato 'essenzialmente privo di sodio'.

3. Come viene usato Mibispect

Esistono leggi severe sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Mibispect verrà utilizzato solo in speciali aree controllate. Il prodotto sarà manipolato e le verrà somministrato solo da persone addestrate e qualificate a utilizzarlo in sicurezza. Queste persone presteranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro del prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Mibispect da usare nel suo caso. Sarà la quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate. La quantità solitamente raccomandata per la somministrazione negli adulti dipende dal test da eseguire ed è compresa tra 200 e 2.000 MBq (Megabecquerel, l'unità di misura utilizzata per la radioattività).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare verrà adattata in base al peso corporeo.

Somministrazione di Mibispect ed esecuzione della procedura

Mibispect viene somministrato in una vena del braccio o del piede (somministrazione endovenosa). Sono sufficienti una o due iniezioni per effettuare l'indagine di cui ha bisogno il medico. Dopo l'iniezione, le verrà offerto da bere e le verrà chiesto di urinare immediatamente prima dell'esame.

Il medico di medicina nucleare la informerà se deve prendere precauzioni particolari dopo aver ricevuto questo medicinale. In caso di dubbi si rivolga al medico di medicina nucleare.

La soluzione pronta all'uso le verrà iniettata in una vena prima di effettuare la scintigrafia. La scansione potrà essere eseguita entro 5-10 minuti o fino a 6 ore dopo l'iniezione, a seconda del tipo di esame.

Per l'esame del cuore possono essere necessarie due iniezioni, una a riposo e una sotto sforzo (ad esempio durante un esercizio fisico o uno stress farmacologico). Le due iniezioni verranno effettuate a distanza di almeno due ore l'una dall'altra e non saranno somministrate più di 2.000 MBq in totale (protocollo di 1 giorno). È possibile anche un protocollo di due giorni.

Per la scintigrafia di anomalie della mammella, un'iniezione di 750-1.100 MBq verrà effettuata in una vena del braccio opposto alla mammella interessata o in una vena del piede.

Per trovare la posizione di ghiandole paratiroidi iperattive, l'attività somministrata è compresa tra 185 e 1.100 MBq, a seconda del metodo utilizzato.

Se il medicinale è usato per ottenere immagini del cuore, le sarà chiesto di non assumere cibi almeno nelle 4 ore precedenti l'esame. Dopo l'iniezione, ma prima dell'acquisizione dell'immagine (scintigrafia), le verrà chiesto di assumere un pasto leggermente grasso, se possibile, o di bere uno o due bicchieri di latte, al fine di ridurre la radioattività nel fegato e migliorare la qualità dell'immagine.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà sulla normale durata dell'esame.

Dopo la somministrazione di Mibispect, deve:

- evitare contatti ravvicinati con bambini piccoli e donne in gravidanza per 24 ore dopo l'iniezione,
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico di medicina nucleare la informerà se deve prendere precauzioni particolari dopo aver ricevuto questo medicinale. In caso di dubbi si rivolga al medico di medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Mibispect del necessario

Un sovradosaggio è quasi impossibile perché riceverà una dose di Mibispect controllata con precisione da parte del medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà un trattamento appropriato. In particolare, il medico di medicina nucleare incaricato della procedura potrebbe raccomandarle di bere abbondantemente per facilitare l'eliminazione del prodotto dall'organismo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Raramente sono state osservate reazioni allergiche quali mancanza di fiato, estremo affaticamento, vomito (solitamente entro 2 ore dalla somministrazione), gonfiore sotto la pelle di zone come il viso e gli arti (angioedema) e che ostruisce le vie aeree, o reazioni che causano una riduzione pericolosa della pressione sanguigna (ipotensione) e rallentamento del battito cardiaco (bradicardia). I medici sono a conoscenza di questa possibilità e dispongono di trattamenti d'emergenza da usare in questi casi. Sono state anche osservate raramente reazioni cutanee locali con prurito, orticaria, eruzione cutanea, gonfiore e arrossamento. Se dovesse presentare una di queste reazioni si rivolga immediatamente al medico di medicina nucleare.

Altri possibili effetti indesiderati sono riportati di seguito in ordine di frequenza:

Frequenza	Possibili effetti indesiderati
Comune: può interessare fino a 1 persona su 10	Sapore metallico o amaro, alterazioni dell'olfatto e bocca secca immediatamente dopo l'iniezione.
Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100	Mal di testa, dolore al torace, anomalie all'ECG e nausea.
Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000	Anomalie del ritmo cardiaco, reazioni locali in corrispondenza della sede di iniezione, mal di stomaco, febbre, svenimento, convulsioni, capogiri, vampate, intorpidimento o formicolio cutaneo, affaticamento, dolori articolari e disturbi di stomaco (dispepsia).

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

Eritema multiforme, un'eruzione diffusa sulla pelle e sulle mucose.

Il radiofarmaco rilascia piccole quantità di radiazioni ionizzanti associate a un basso rischio di cancro e anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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'indirizzo: 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 viene conservato Mibispect

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Il medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in ambienti appropriati. La conservazione di radiofarmaci avverrà in conformità con le normative nazionali sui materiali radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mibispect

Il principio attivo è: [tetrakis (1-isocianuro-2-metossi-2-metilpropil) rame (I)] tetrafluoroborato
Ciascun flaconcino contiene 1,0 mg di [tetrakis (1-isocianuro-2-metossi-2-metilpropil) rame (I)] tetrafluoroborato

Gli altri componenti sono:

Stagno (II) cloruro diidrato

L cisteina cloridrato monoidrato

Sodio citrato diidrato

D-mannitolo

Descrizione dell'aspetto di Mibispect e contenuto della confezione

Il prodotto è un kit per preparazione radiofarmaceutica.

Mibispect consiste in una polvere liofilizzata bianca che deve essere sciolta in soluzione e combinata con tecnezio radioattivo prima dell'uso come preparazione iniettabile. Dopo l'aggiunta della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) al flaconcino, si ottiene il tecnezio (^{99m}Tc) sestamibi. Questa soluzione è pronta per essere iniettata.

Confezione:

Flaconcini in vetro da 10 mL con tappo in gomma clorobutilica e capsula di chiusura in alluminio.

I flaconcini sono confezionati in scatole di cartone.

Confezione: 3 o 6 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

National Centre for Nuclear Research
Andrzej Soltan 7
05-400 Otwock
Polonia
Tel.: +48 22 718 07 00
Fax: +48 22 718 03 50
E-mail: polatom@polatom.pl

Produttori

National Centre for Nuclear Research
Andrzej Soltan 7
05-400 Otwock
Polonia

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il riassunto completo delle caratteristiche del prodotto di Mibispect è fornito come documento staccabile alla fine del foglio stampato contenuto nella confezione del prodotto, allo scopo di fornire agli operatori sanitari informazioni scientifiche e pratiche aggiuntive sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.