

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F)-IBA 185 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 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:

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

1. Che cos'è Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA e a che cosa serve.

Questo medicinale è un radiofarmaco per uso diagnostico.

Il principio attivo contenuto in Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA è disegnato per riprendere immagini radiografiche di alcune parti del suo corpo.

Quando una piccola quantità di Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA è stata iniettata, le immagini mediche che si ottengono con una speciale camera permetteranno al medico di riprendere le immagini e vedere dove è localizzata la sua malattia o come sta progredendo.

2. Cosa deve sapere prima che venga utilizzato Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA.

Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA non deve essere utilizzato:

- se è allergico al fluodeossiglucosio (¹⁸F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA:

- Se è diabetico e il suo diabete non è al momento stabile.
- Se ha un'infezione o una malattia infiammatoria,
- Se soffre di problemi renali.

Informi il medico di medicina nucleare nei seguenti casi:

- Se è in stato di gravidanza o pensa di poter essere in stato di gravidanza
- Se sta allattando

Prima della somministrazione di Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA deve:

- bere acqua in abbondanza prima di iniziare l'esame per urinare il più possibile durante la prima ora dopo lo studio.
- evitare tutte le attività fisiche impegnative,
- digiunare per almeno 4 ore,

Bambini e adolescenti

Chieda consiglio al medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA

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

- qualsiasi medicinale che modifica il tasso di zucchero nel sangue (glicemia) quali medicinali che hanno un effetto sull'infiammazione (corticosteroidi), medicinali contro le convulsioni (valproato, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital), medicinali che influenzano il sistema nervoso (adrenalina, noradrenalina, dopamina...),
- glucosio
- insulina
- medicinali usati per aumentare la produzione di cellule del sangue.

Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA con cibi e bevande:

Deve digiunare per almeno 4 ore prima della somministrazione di questo medicinale. Deve bere abbondante acqua ed evitare di bere liquidi contenenti zucchero.

Il medico di medicina nucleare deve misurare il livello di zucchero nel sangue prima della somministrazione del medicinale; infatti, una concentrazione alta di glucosio nel sangue (iperglicemia) può rendere più difficile l'interpretazione da parte del medico di medicina nucleare.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA se c'è la possibilità che sia in stato di gravidanza, se non ha avuto il ciclo o se sta allattando con latte materno.

In caso di dubbio è importante che consulti il medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Se è in stato di gravidanza

Il medico di medicina nucleare le somministrerà questo medicinale durante la gravidanza soltanto se è previsto un beneficio che supera i rischi.

Se sta allattando

Deve interrompere l'allattamento per 12 ore dopo l'iniezione ed il latte materno espresso deve essere gettato.

Chieda al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura quando può ricominciare ad allattare con latte materno.

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 che le sia somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

È improbabile che Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA influenzi la sua capacità di guidare o usare macchinari.

Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA contiene sodio

Questo prodotto può contenere più di 1 mmol di sodio (23 mg). Deve tenere questo in considerazione se lei segue una dieta iposodica.

3. Come utilizzare Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA

Vi sono leggi stringenti sull'utilizzo, manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Il Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA sarà utilizzato soltanto in speciali aree controllate. Questo medicinale sarà manipolato e le sarà dato da personale che è addestrato e qualificato per usarlo in modo sicuro. Queste persone avranno speciale cura per la sicurezza di questo medicinale e la terranno informato sulle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA da usare nel suo caso. Sarà la dose minima necessaria per ottenere l'informazione desiderata.

La quantità da somministrare raccomandata generalmente per gli adulti è di 100-400 MBq (a seconda della massa corporea del paziente, del tipo di camera usata per le immagini e dal metodo di acquisizione). Il Megabequerel (MBq) è l'unità di misura usata per esprimere la radioattività.

Uso nei bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti la quantità che deve essere somministrata è adattata al peso del bambino.

Somministrazione di Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA ed esecuzione della procedura

Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA è somministrato per via endovenosa.

Un'iniezione è sufficiente per eseguire l'esame richiesto dal medico.

Dopo l'iniezione, deve stare completamente a riposo, senza leggere o parlare. Inoltre, le sarà offerto da bere e chiesto di urinare subito prima dell'esame.

Mentre vengono catturate le immagini, dovrà stare **completamente a riposo. Non deve muoversi né parlare.**

Durata della procedura

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

Il Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA viene somministrato in un'iniezione singola in una vena, 45-60 minuti prima che avvenga l'acquisizione delle immagini. L'acquisizione delle immagini, con una camera, dura 30-60 minuti.

Dopo la somministrazione di Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA, deve:

- evitare ogni contatto stretto con bambini piccoli o donne in stato di gravidanza per 12 ore dopo l'iniezione.
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

Se le è stato somministrato più Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA di quanto deve

È improbabile che si verifichi sovradosaggio in quanto riceverà soltanto una singola dose di Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA controllata in modo preciso dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, nel caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. In particolare il medico di medicina nucleare responsabile della procedura potrebbe raccomandare che lei beva in abbondanza in modo da facilitare l'eliminazione di Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA dal suo organismo (infatti la via principale di eliminazione di questo medicinale è renale, nell'urina).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA, 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.

Questo radiofarmaco emetterà una bassa quantità di radiazione ionizzante associate al più basso rischio di cancro o di anomalie ereditarie.

Il medico ha preso in considerazione che il beneficio clinico che otterrà dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite *il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:*

<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 Fluodeossiglucosio (18F)-IBA

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato, sotto la responsabilità dello specialista in locali adatti. La conservazione dei radiofarmaci è eseguita in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli specialisti.

Questo medicinale non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA.

- Il principio attivo è il fluodeossiglucosio (¹⁸F). 1ml di soluzione iniettabile contiene 185 MBq alla data e ora della calibrazione.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Fluodeossiglucosio (¹⁸F)-IBA e contenuto della confezione

L'attività per flaconcino varia da 90 MBq a 1850 MBq alla data e ora della calibrazione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

IBA PHARMA S.A.

3, CHEMIN DU CYCLOTRON
1348 OTTIGNIES - LOUVAIN-LA-NEUVE -BELGIO

Produttore:

ALLIANCE MEDICAL MOLECULAR IMAGING LIMITED

Unit 19,
Quadrum Park,
Old Portsmouth Road,
Peasmarsh, Guildford,
Surrey GU3 1LU REGNO UNITO

BETA PLUS PHARMA S.A.

Avenue Hippocrate 10/1527
1200 Bruxelles - BELGIO

B.V. CYCLOTRON VU

De Boelelaan 1081
1081 HV Amsterdam – PAESI BASSI

CIS BIO INTERNATIONAL

Parc Scientifique et Technique G.Besse
180, ALLEE von neumann
30035 nîmes cedex 1 - FRANCIA

CIS BIO INTERNATIONAL

AP-HP-Saint Louis
14 rue de la Grange aux Belles
75010 Paris FRANCIA

CIS BIO INTERNATIONAL

Centre Eugène Marquis
Avenue de la Bataille Flandres-Dunkerque
35042 Rennes Cedex FRANCIA

CIS BIO INTERNATIONAL

CHU de Brabois

4 rue du Morvan
54511 Vandoeuvre-lès-Nancy Cedex - FRANCIA

CIS BIO INTERNATIONAL

Hôpital Xavier Arnoz
Avenue Du Haut Levêque
33600 Pessac - FRANCIA

CIS BIO INTERNATIONAL

10 Avenue Charles Peguy
95200 Sarcelles - FRANCIA

IBA MOLECULAR ESPAÑA S.A.

Centro Nacional de
Aceleradores
C/ Thomas A. Edison 7
41092 Sevilla – SPAGNA

IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.

VIA PERGOLESI 33,
20052 MONZA – ITALIA

IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.

VIALE OXFORD 81,
00133 ROMA – ITALIA

IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.

PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA 15,
33100 UDINE - ITALIA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Italiana del Farmaco.

Questo medicinale è autorizzato dagli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria,

[¹⁸F] Fludeoxyglucose IBA

Belgio, Francia, Lussemburgo

Fludésoxyglucose (¹⁸F) IBA

Danimarca, Portogallo, Regno Unito

Fludeoxyglucose (¹⁸F) IBA

Italia

Fluodeossiglucosio (¹⁸F) IBA

Paesi Bassi

Fluorodesoxyglucose (¹⁸F) IBA

Spagna

Fludesoxiglucosa (¹⁸F) IBA

Slovenia

Fludeoksiglukoza (¹⁸F)-IBA

Svezia

Fludeoxiglukos (¹⁸F)-IBA

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il .

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

Il Riassunto completo delle caratteristiche del prodotto di Fluodeossiglucosio (¹⁸F) IBA è fornito in un documento separato nella confezione del prodotto, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione ed utilizzo di questo radiofarmaco.

Consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco