

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EndolucinBeta 40 GBq/ml precursore radiofarmaceutico, soluzione lutezio (¹⁷⁷Lu) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di usare il medicinale combinato con EndolucinBeta perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico nucleare responsabile della procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è EndolucinBeta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare il medicinale marcato con EndolucinBeta
3. Come usare il medicinale marcato con EndolucinBeta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EndolucinBeta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EndolucinBeta e a cosa serve

EndolucinBeta non è un medicinale e non è destinato a essere usato da solo. Deve essere usato in associazione ad altri medicinali (vettori o *carrier*).

È un tipo di prodotto denominato precursore radiofarmaceutico. Contiene il principio attivo lutezio (¹⁷⁷Lu) cloruro che emette radiazioni beta, consentendo un effetto radioattivo localizzato. Tali radiazioni si usano per il trattamento di determinate malattie.

Prima della somministrazione, EndolucinBeta deve essere combinato con un medicinale vettore in un processo denominato marcatura. Successivamente il medicinale vettore trasporta l'EndolucinBeta nella sede della malattia.

Questi farmaci vettori sono stati sviluppati appositamente per l'uso con il lutezio (¹⁷⁷Lu) cloruro e possono essere sostanze concepite per riconoscere un particolare tipo di cellule dell'organismo.

L'uso di un medicinale marcato con EndolucinBeta comporta l'esposizione alla radioattività. Il medico e lo specialista di medicina nucleare hanno ritenuto che il beneficio clinico che lei otterrà dalla procedura con il radiofarmaco superi il rischio dovuto alle radiazioni.

Consulti il foglio illustrativo del medicinale da marcare con EndolucinBeta.

2. Cosa deve sapere prima che sia utilizzato il medicinale marcato con EndolucinBeta

Il medicinale marcato con EndolucinBeta non deve essere usato

- se è allergico al lutezio (¹⁷⁷Lu) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o pensa di poterlo essere.

Consulti il foglio illustrativo del medicinale da marcare con EndolucinBeta per ulteriori informazioni.

Avvertenze e precauzioni

EndolucinBeta non deve essere somministrato direttamente ai pazienti.

Presti particolare attenzione con il medicinale marcato con EndolucinBeta:

- se è affetto da problemi ai reni o da malattia del midollo osseo.

Il trattamento con lutezio (^{177}Lu) può comportare i seguenti effetti indesiderati:

- un numero ridotto di globuli rossi (anemia);
- un numero ridotto di piastrine nel sangue (trombocitopenia); le piastrine sono importanti per fermare il sanguinamento;
- un numero ridotto di globuli bianchi (leucopenia, linfopenia o neutropenia); i globuli bianchi sono importanti per proteggere l'organismo dalle infezioni.

Questi eventi sono per la maggior parte lievi e solo temporanei. In alcuni pazienti è stato descritto un numero ridotto di tutti e 3 i tipi di cellule del sangue (globuli rossi, piastrine e globuli bianchi - pancitopenia), che ha richiesto l'interruzione del trattamento.

Poiché il lutezio (^{177}Lu) può, in qualche caso, avere effetti sulle cellule del sangue, il medico la sottoporrà a esami del sangue prima dell'inizio del trattamento e a intervalli regolari nel corso dello stesso. Si rivolga al medico se compaiono fiato corto, lividura, sanguinamento nasale, sanguinamento gengivale o se sviluppa febbre.

Durante la terapia recettoriale con peptide marcato per i tumori neuroendocrini, gli analoghi marcati della somatostatina vengono escreti dai reni. Dunque il medico la sottoporrà a un prelievo di sangue per misurare la funzione dei suoi reni prima e durante il trattamento.

Il trattamento con lutezio (^{177}Lu) può causare disturbi della funzione del fegato. Durante il trattamento, il medico effettuerà un esame del sangue per tenere sotto controllo la funzione del suo fegato.

I medicinali marcati con lutezio (^{177}Lu) possono essere somministrati direttamente in vena attraverso un dispositivo (tubo) noto come cannula. Sono state riportate segnalazioni di fuoriuscite di fluido nel tessuto circostante (extravasazione). Informi il medico in caso di gonfiore o dolore al braccio.

Dopo avere trattato i tumori neuroendocrini con lutezio (^{177}Lu), i pazienti possono sviluppare sintomi associati al rilascio di ormoni dalle cellule tumorali, conosciuti come crisi carcinoide. Informi il medico se si sente svenire o le gira la testa o se sviluppa rossore o diarrea dopo il trattamento.

Il trattamento con lutezio (^{177}Lu) può provocare la sindrome da lisi tumorale, dovuta alla rapida disgregazione delle cellule tumorali. Ciò può determinare, entro una settimana dal trattamento, risultati anomali degli esami del sangue, battito cardiaco irregolare, insufficienza renale o convulsioni. Il medico la sottoporrà ad esami del sangue per tenerla sotto controllo. Riferisca al medico l'eventuale comparsa di crampi muscolari, debolezza dei muscoli, confusione o respiro corto.

Consulti il foglio illustrativo del medicinale da marcare con EndolucinBeta per ulteriori avvertenze e precauzioni.

Bambini e adolescenti

EndolucinBeta non deve essere utilizzato direttamente nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e medicinali marcati con EndolucinBeta

Informi il medico nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché potrebbe interferire con la procedura.

Non è noto se il lutezio (^{177}Lu) cloruro possa interagire con altri medicinali perché non sono stati condotti studi specifici.

Gravidanza e allattamento

Prima della somministrazione di medicinali marcati con EndolucinBeta, deve avvisare il medico nucleare se c'è la possibilità che lei sia in gravidanza, se ha saltato una mestruazione o se sta allattando al seno.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista di medicina nucleare responsabile della procedura.

Se è in gravidanza

I medicinali marcati con EndolucinBeta non devono essere somministrati durante la gravidanza.

Se sta allattando

Le sarà chiesto di sospendere l'allattamento al seno.

Chieda al medico nucleare quando può riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Possono verificarsi effetti sulla sua capacità di guidare e utilizzare macchinari a causa del medicinale usato in combinazione con EndolucinBeta. Legga attentamente il foglio illustrativo di quel medicinale.

3. Come usare il medicinale marcato con EndolucinBeta

Vi sono norme severe sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento dei radiofarmaci. I medicinali marcati con EndolucinBeta saranno utilizzati solo in aree speciali e controllate. Questo medicinale sarà manipolato e le sarà somministrato solo da personale preparato e qualificato a utilizzarlo in modo sicuro. Il personale userà particolare cautela per garantire l'uso sicuro del medicinale e la terrà informata sulle loro azioni.

Il medico nucleare responsabile della procedura deciderà la quantità di medicinale marcato con EndolucinBeta da usare nel suo caso. Sarà il quantitativo minimo necessario per raggiungere il risultato appropriato, a seconda del medicinale somministrato con EndolucinBeta e dell'uso cui è destinato.

Somministrazione del medicinale marcato con EndolucinBeta e svolgimento della procedura

EndolucinBeta deve essere usato solo in combinazione con un altro medicinale (vettore o *carrier*) che sia stato specificamente sviluppato e autorizzato per essere combinato con lutezio (^{177}Lu) cloruro. La somministrazione dipenderà dal tipo di vettore. Legga attentamente il foglio illustrativo di quel medicinale.

Durata della procedura

Lo specialista di medicina nucleare la informerà in merito alla durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione del medicinale marcato con EndolucinBeta

Il medico nucleare le comunicherà le eventuali precauzioni particolari da adottare dopo la somministrazione del medicinale marcato con EndolucinBeta. Per qualsiasi domanda, si rivolga al medico nucleare.

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

Dato che il medicinale marcato con EndolucinBeta è manipolato da un medico nucleare in condizioni rigorosamente controllate, il rischio di un possibile sovradosaggio è molto limitato. Tuttavia, in caso di sovradosaggio o di un'iniezione endovenosa accidentale del prodotto non marcato, riceverà un trattamento appropriato che eliminerà il radionuclide dall'organismo.

Se ha ulteriori domande sull'uso del medicinale marcato con EndolucinBeta, si rivolga al medico nucleare responsabile della procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

'Bocca secca', di natura temporanea, è stata segnalata tra i pazienti con carcinoma della prostata che venivano trattati con lutezio (^{177}Lu).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Riduzione del numero delle cellule del sangue (piastrine, globuli rossi o globuli bianchi)
- Nausea
- Vomito

Effetti indesiderati segnalati nei pazienti trattati per tumori neuroendocrini:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Leggera e temporanea perdita dei capelli

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Tumore del midollo osseo (sindrome mielodisplastica)
- Un ridotto numero di globuli bianchi (neutropenia)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Tumore del midollo osseo (leucemia mieloide acuta)

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

- Crisi carcinoide
- Sindrome da lisi tumorale (rapida disgregazione delle cellule tumorali)
- Un ridotto numero di globuli rossi, piastrine e globuli bianchi (pancitopenia)
- Bocca secca

Tumori del midollo osseo (sindrome mielodisplastica e leucemia mieloide acuta) sono stati segnalati molti anni dopo il trattamento con terapia recettoriale con peptide marcato con il radionuclide lutezio (^{177}Lu) per tumori neuroendocrini.

Dopo la somministrazione del medicinale marcato con EndolucinBeta, 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, il potenziale beneficio della somministrazione del medicinale marcato è superiore al rischio della radiazione.

Per maggiori informazioni, consulti il foglio illustrativo dello specifico medicinale da marcare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EndolucinBeta

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali adeguati. La conservazione dei radiofarmaci sarà conforme alla normativa nazionale sui materiali radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista: conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

EndolucinBeta non deve essere utilizzato dopo la data e l'ora di scadenza che sono riportate sull'etichetta dopo la dicitura Scad. EndolucinBeta sarà conservato nella confezione originaria che assicura protezione dalle radiazioni.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EndolucinBeta

- Il principio attivo è lutezio (^{177}Lu) cloruro.
Un ml di soluzione sterile contiene 40 GBq di lutezio (^{177}Lu) cloruro alla data e ora di riferimento (ART, *activity reference time*) (corrispondenti a 10 microgrammi di lutezio (^{177}Lu) (come cloruro). (GBq: il GigaBecquerel è l'unità in cui si misura la radioattività).
- L'altro componente è acido cloridrico, diluito.

Descrizione dell'aspetto di EndolucinBeta e contenuto della confezione

EndolucinBeta è un precursore radiofarmaceutico. Si presenta come soluzione limpida e incolore in un flaconcino di vetro incolore di tipo I da 2 ml o da 10 ml con fondo a V e base piatta, chiuso rispettivamente da un tappo bromobutilico e da un sigillo in alluminio.

Ogni flaconcino è collocato in un contenitore di piombo per la schermatura protettiva ed è confezionato in un barattolo metallico e in una scatola esterna in cartone.

Il volume di un flaconcino varia da 0,075 a 3,75 ml di soluzione (corrispondente a un'attività compresa tra 3 e 150 GBq alla data e ora di riferimento). Il volume dipende dalla quantità del medicinale combinato con EndolucinBeta necessario per la somministrazione da parte del medico nucleare.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ITM Medical Isotopes GmbH
Lichtenbergstrasse 1
D-85748 Garching
Germania
Tel: + 49-89-289 139-08
info@itm.ag

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di EndolucinBeta è fornito come documento separato nella confezione del medicinale, allo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto.