

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Locametz 25 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica gozetotide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga dato 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 supervisore della 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 Locametz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Locametz
3. Come usare Locametz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Locametz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Locametz e a cosa serve

##### **Cos'è Locametz**

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Locametz contiene una sostanza chiamata gozetotide. Prima dell'uso, gozetotide (la polvere contenuta nel flaconcino) viene combinato con una sostanza radioattiva chiamata gallio-68 al fine di ottenere la soluzione di gallio ( $^{68}\text{Ga}$ ) gozetotide (questa procedura viene definita marcatura).

##### **A cosa serve Locametz**

Dopo la marcatura con gallio-68, Locametz viene utilizzato in una procedura medica di imaging chiamata tomografia a emissione di positroni (PET) per rilevare specifici tipi di cellule cancerose con una proteina chiamata antigene di membrana specifico della prostata (Prostate-Specific Membrane Antigen, PSMA) in adulti con carcinoma prostatico. Questo si fa:

- per scoprire se il carcinoma prostatico si è diffuso ai linfonodi e ad altri tessuti al di fuori della prostata, prima della terapia curativa primaria (es. terapia che prevede la rimozione chirurgica della prostata, radioterapia)
- per identificare le cellule cancerose quando si sospetta una recidiva del carcinoma prostatico in pazienti che hanno ricevuto una terapia curativa primaria
- per scoprire se i pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione possono essere adatti a una terapia specifica, chiamata terapia mirata al PSMA.

##### **Come funziona Locametz**

Quando somministrato al paziente, il gallio ( $^{68}\text{Ga}$ ) gozetotide si lega alle cellule tumorali che hanno il PSMA sulla loro superficie e le rende visibili al medico di medicina nucleare durante la procedura medica di imaging PET. Questo fornisce al medico e al medico di medicina nucleare informazioni preziose sulla sua malattia.

L'uso di gallio (<sup>68</sup>Ga) gozetotide comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e il medico di medicina nucleare hanno ritenuto che il beneficio clinico proveniente dalla procedura con il radiofarmaco superi il rischio dovuto alle radiazioni.

Se ha domande sull'azione di Locametz o sul motivo per cui questo medicinale le è stato prescritto, si rivolga al medico di medicina nucleare.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Locametz**

### **Locametz non deve essere usato**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima di ricevere Locametz se presenta qualsiasi altro tipo di cancro, in quanto tale circostanza potrebbe influire sull'interpretazione dell'immagine.

L'uso di Locametz comporta l'esposizione a una piccola quantità di radioattività. L'esposizione ripetuta alle radiazioni può aumentare il rischio di cancro. Il medico di medicina nucleare le spiegherà le misure di radioprotezione necessarie (vedere paragrafo 3).

### **Prima che le venga somministrato Locametz deve**

- Bere molta acqua per rimanere idratati e urinare immediatamente prima della procedura medica di imaging PET e il più spesso possibile durante le prime ore dopo la somministrazione.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non sono disponibili dati in questa fascia di età.

### **Gravidanza e allattamento**

Locametz non è destinato all'uso nelle donne. Tutti i radiofarmaci, incluso Locametz, possono potenzialmente causare danni al feto.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Locametz influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

### **Locametz contiene sodio**

Questo medicinale contiene 28,97 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per iniezione. Questo equivale all'1,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come usare Locametz**

Vi sono leggi rigorose sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Locametz sarà utilizzato solo in speciali aree controllate. Questo radiofarmaco sarà manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato a utilizzarlo in modo sicuro. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro di questo radiofarmaco e la terranno informata sulle procedure adottate.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Locametz da utilizzare nel suo caso. Le verrà somministrata la minima quantità necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare solitamente raccomandata per un adulto è di 1,8-2,2 MBq (megabecquerel, l'unità di misura utilizzata per esprimere la radioattività) per kg di peso corporeo, con una quantità minima di 111 MBq e una quantità massima di 259 MBq.

#### **Somministrazione di Locametz e conduzione della procedura**

Dopo la ricostituzione e la marcatura, Locametz viene somministrato mediante iniezione lenta in vena. Sarà sottoposto a una scansione PET a partire da 50-100 minuti dopo aver ricevuto Locametz.

#### **Durata della procedura**

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

#### **Dopo la somministrazione di Locametz, deve**

- Continuare a bere molta acqua per rimanere idratato e urinare il più spesso possibile per eliminare il radiofarmaco dall'organismo.

Il medico di medicina nucleare la informerà se deve adottare altre precauzioni speciali dopo aver ricevuto questo medicinale. In caso di domande, contatti il medico di medicina nucleare.

#### **Se le è stato somministrato più Locametz del dovuto**

Poiché riceverà solo una singola dose controllata con precisione dal medico di medicina nucleare responsabile della procedura, un sovradosaggio di Locametz è improbabile. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. Le può essere chiesto di bere e urinare frequentemente per eliminare il radiofarmaco dall'organismo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Locametz, si rivolga al medico di medicina nucleare responsabile della procedura.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati includono quanto elencato di seguito. Se questi effetti indesiderati diventano gravi, informi il medico di medicina nucleare.

##### **Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- affaticamento (stanchezza)

##### **Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nausea
- stipsi
- vomito
- diarrea
- bocca secca
- reazioni nel sito di iniezione, come lividi, prurito e calore (reazioni in sede di iniezione)
- brividi

Questo radiofarmaco rilascerà basse quantità di radiazioni ionizzanti associate al rischio minimo di cancro e anomalie ereditarie.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico 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 Locametz

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali idonei. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate solo allo specialista:

- Locametz non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Prima della ricostituzione, conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Dopo la ricostituzione e la marcatura, conservare in posizione verticale a temperatura inferiore a 30°C. Usare entro 6 ore.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Locametz

- Il principio attivo è gozetotide. Un flaconcino contiene 25 microgrammi di gozetotide. Gli altri componenti sono: acido gentisico, sodio acetato triidrato e sodio cloruro (vedere "Locametz contiene sodio" nel paragrafo 2).

### Descrizione dell'aspetto di Locametz e contenuto della confezione

Locametz è un kit multidose per preparazione radiofarmaceutica contenente un flaconcino di polvere bianca liofilizzata (polvere per soluzione iniettabile).

Gallio-68 non è parte del kit.

Dopo la ricostituzione e la marcatura, Locametz contiene una soluzione iniettabile sterile di gallio (<sup>68</sup>Ga) gozetotide con un'attività fino a 1 369 MBq.

Dopo la ricostituzione, la soluzione iniettabile di gallio (<sup>68</sup>Ga) gozetotide contiene anche acido cloridrico.

Confezione: 1 flaconcino.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

### Produttore

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC)  
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

I.D.B. Holland B.V.  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande  
Tél/Tel: +31 13 5079 558

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

M.G.P. spol. s r.o.  
Tel: +420 602 303 094

**Danmark**

SAM Nordic  
Sverige  
Tel: +46 8 720 58 22

**Deutschland**

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SAM Nordic  
Rootsi  
Tel: +46 8 720 58 22

**Ελλάδα**

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 22920 63900

**España**

Advanced Accelerator Applications Ibérica,  
S.L.U.  
Tel: +34 97 6600 126

**France**

Advanced Accelerator Applications  
Tél: +33 4 50 99 30 70

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Lietuva**

SAM Nordic  
Švedija  
Tel: +46 8 720 58 22

**Luxembourg/Luxemburg**

I.D.B. Holland B.V.  
Pays-Bas/Niederlande  
Tél/Tel: +31 13 5079 558

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

I.D.B. Holland B.V.  
Tel: +31 13 5079 558

**Norge**

SAM Nordic  
Sverige  
Tlf: +46 8 720 58 22

**Österreich**

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH  
Deutschland  
Tel: +49 911 273 0

**Polska**

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z  
o.o.  
Tel.: +48 22 275 56 47

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Ísland**  
SAM Nordic  
Svíþjóð  
Sími: +46 8 720 58 22

**Slovenská republika**  
Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Italia**  
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.  
Tel: +39 0125 561211

**Suomi/Finland**  
SAM Nordic  
Ruotsi/Sverige  
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

**Κύπρος**  
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ AEBE  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 22920 63900

**Sverige**  
SAM Nordic  
Tel: +46 8 720 58 22

**Latvija**  
SAM Nordic  
Zviedrija  
Tel: +46 8 720 58 22

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

#### **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 (RCP) completo di Locametz viene fornito come documento separato nella confezione del medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari informazioni scientifiche e pratiche aggiuntive per la somministrazione e l'utilizzo di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP.