

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lymphoseek 50 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica tilmanocept

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere 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 nucleare responsabile della procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lymphoseek e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia usato Lymphoseek
3. Come usare Lymphoseek
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lymphoseek
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lymphoseek e a cosa serve

Questo medicinale è solo per uso diagnostico negli adulti. Significa che è usato per il cancro al seno, per il melanoma o per i tumori del cavo orale al fine di eseguire indagini sulla sua malattia. Non è un trattamento per la malattia.

Prima dell'uso, la polvere nel flaconcino che contiene tilmanocept viene miscelata con un medicinale radioattivo chiamato sodio pertecnetato (contenente ^{99m}Tc), per produrre una sostanza chiamata tilmanocept marcato con tecnezio (^{99m}Tc).

Poiché tilmanocept marcato con tecnezio (^{99m}Tc) contiene una piccola quantità di radioattività, può rendere parti delle aree del corpo visibili ai medici durante gli esami, per aiutarli a verificare se il cancro si è diffuso in punti che si chiamano "linfonodi", situati vicino ai tumori. I linfonodi più vicini al tumore sono denominati linfonodi "sentinella". Si tratta dei linfonodi in cui è più probabile che si siano diffuse le cellule del tumore. Quando Lymphoseek trova i linfonodi sentinella, essi possono essere asportati ed esaminati per controllare se sono presenti cellule tumorali. Lymphoseek trova i linfonodi e può essere rilevato tramite una speciale apparecchiatura o rilevatore.

L'uso di Lymphoseek comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo 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.

2. Cosa deve sapere prima che sia usato Lymphoseek

Non usi Lymphoseek

se è allergico a tilmanocept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad uno qualsiasi dei componenti del farmaco marcato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima che le sia somministrato Lymphoseek:

- se ha manifestato segni di reazione allergica (elencati al paragrafo 4) dopo la precedente somministrazione di Lymphoseek

- se ha problemi ai reni o al fegato (malattia renale o epatica)

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Lymphoseek

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non richiedono prescrizione medica e i medicinali di origine vegetale.

Gravidanza e allattamento

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

Prima della somministrazione di Lymphoseek deve informare lo specialista di medicina nucleare se vi è una possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando con latte materno.

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

Se è in gravidanza, lo specialista di medicina nucleare somministrerà questo medicinale solo se il beneficio atteso supera i rischi.

Se sta allattando, il latte materno deve essere eliminato per 24 ore dopo la somministrazione di Lymphoseek. Chiedi allo specialista di medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È ritenuto improbabile che Lymphoseek alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare le diranno quando è sicuro guidare veicoli dopo l'intervento chirurgico.

Lymphoseek contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose. Ciò significa che è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Lymphoseek

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Esistono leggi severe che regolano l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Lymphoseek sarà utilizzato solo in speciali aree controllate. Questo medicinale sarà manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato a utilizzarlo in modo sicuro. Queste persone useranno particolare cautela per garantire l'uso sicuro del medicinale e la terranno informata sulle azioni intraprese.

Lo specialista di medicina nucleare responsabile della procedura deciderà la quantità di Lymphoseek da utilizzare nel suo caso. Sarà la quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare di solito raccomandata per un adulto è compresa tra 18,5 e 74 MBq (megabecquerel, l'unità utilizzata per esprimere la radioattività).

La dose può essere divisa in quantità più piccole. Ciò significa che il medico può praticare più di un'iniezione nell'area che circonda il tumore.

Prima della somministrazione di Lymphoseek lei deve:

Seguire le istruzioni del suo medico o dello specialista di medicina nucleare.

Somministrazione di Lymphoseek e conduzione della procedura

Lymphoseek viene iniettato sotto la pelle, sotto il capezzolo, all'interno del tumore o intorno ad esso. La sede dipende dal tipo di tumore.

Lymphoseek viene somministrato il giorno precedente o il giorno stesso della procedura.

Durata della procedura

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

Lo specialista di medicina nucleare utilizza un'apparecchiatura speciale per rilevare Lymphoseek. Il chirurgo utilizza le immagini acquisite per vedere dove sono situati i linfonodi sentinella. Il chirurgo utilizzerà inoltre una macchina che rileva la parte ^{99m}Tc del medicinale, che mostra dove sono situati i linfonodi sentinella.

Quando trova il linfonodo sentinella, il chirurgo lo rimuove. Se vi è più di un linfonodo sentinella, il chirurgo rimuoverà anche gli altri nodi. I linfonodi sentinella vengono poi esaminati per verificare se le cellule del tumore si sono diffuse a tali linfonodi.

Cosa fare dopo la somministrazione di Lymphoseek

Lo specialista di medicina nucleare la informerà se è necessario adottare speciali precauzioni dopo aver ricevuto questo medicinale. Per qualsiasi domanda contatti il medico.

Se ha ricevuto più Lymphoseek di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile perché lei riceve una quantità appositamente misurata di Lymphoseek, controllata con precisione dal medico responsabile della procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista 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. Con questo medicinale possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- irritazione o dolore nella sede in cui viene praticata l'iniezione (incluse la mammella e la cute)
- dolore alla ferita, apertura della ferita o accumulo di liquidi nel sito dell'intervento chirurgico
- nausea o capogiri
- visione offuscata
- difficoltà a parlare
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- bisogno frequente o urgente di urinare
- sensazione di calore, sensazione di pizzicore o formicolio, o dolore a un'estremità, alla spalla, al collo o alla mandibola
- vampate
- alti livelli di calcio nel sangue

Questo radiofarmaco fornisce piccole quantità di radiazioni ionizzanti, associate a un 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 o all'infermiere. 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 Lymphoseek

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Non usi questo medicinale 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione marcata è stabile per 6 ore a un massimo di 25 °C.

Il medicinale marcato è una soluzione limpida, incolore, senza particelle visibili. Non usare se sono visibili particelle e/o alterazione del colore.

Lo smaltimento dei radiofarmaci deve essere effettuato in conformità alla normativa nazionale sui materiali radioattivi. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lymphoseek

- Il principio attivo è tilmanocept. Ogni flaconcino contiene 50 microgrammi di tilmanocept.
- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, glicina (E640), sodio ascorbato (E301), cloruro stannoso diidrato, sodio idrossido (E524) e acido cloridrico diluito (E507).

Descrizione dell'aspetto di Lymphoseek e contenuto della confezione

Prima dell'uso, la polvere nel flaconcino viene miscelata con un altro medicinale chiamato sodio pertecnetato, per produrre una sostanza chiamata tilmanocept marcato con tecnezio (^{99m}Tc).

Confezioni

I flaconcini di vetro sono forniti in confezioni di cartone contenenti 1 o 5 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd.

Kilminion South

Ballinroad

Dungarvan

Co. Waterford, X35 WP70

Irlanda

Produttore

GiPharma S.r.l.

Strada Crescentino snc – 13040

Saluggia (VC)

Italia

Norgine B.V.
Antonio Vivaldijkstraat 150
1083 HP Amsterdam
Paesi Bassi

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

L'RCP completo di Lymphoseek viene fornito come sezione staccabile alla fine del foglio illustrativo stampato nella confezione del medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP [l'RCP deve essere incluso nella confezione].