FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Neurolite, Tecnezio (99mTc) Bicisato iniettabile,
kit per la preparazione radiofarmaceutica

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 specialista di medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare.Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Neurolite e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Neurolite
3. Come viene usato Neurolite
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Neurolite
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è Neurolite e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Neurolite è usato per valutare anomalie di perfusione cerebrale.Ciò è importante per conoscere alcune malattie del cervello.

Neurolite è iniettato nel sangue e in seguito circola nel corpo. Può essere rilevato da speciali fotocamere che possono acquisire un'immagine (chiamata scintigrafia). Questa scintigrafia mostrerà esattamente la distribuzione della radioattività nell'area del corpo che deve essere esaminata.

L'uso di Neurolite implica l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno stabilito che i benefici clinici che lei otterrà dalla procedura con il radiofarmaco superano i rischi dovuti alle radiazioni.

2 Cosa deve sapere prima di usare Neurolite

Neurolite non deve essere usato

- se è allergico (ipersensibile) al tecnezio Tc-99m bicisato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Neurolite

- se è in stato di gravidanza o ritiene di esserlo
- se sta allattando al seno

Neurolite non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 18 anni e nei pazienti con disfunzione renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima della somministrazione di Neurolite, lei deve:

- bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame, in modo da svuotare la vescica il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame.

Il medico la informerà se necessita di altre speciali precauzioni dopo l'uso di questo prodotto.

Uso di Neurolite con altri medicinali

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Uso di Neurolite con cibi e bevande

Il medico può chiederle di bere molti liquidi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio allo specialista di medicina nucleare prima di assumere questo medicinale.

Deve informare lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di Neurolite se esiste la possibilità che sia in corso una gravidanza, se ha saltato una mestruazione o se sta allattando al seno. In caso di dubbi, è importante consultare lo specialista di medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura.

Se è in gravidanza
Il medico specialista di medicina nucleare somministrerà questo medicinale durante la gravidanza solo se si prevede che i benefici superino i rischi.

Se sta allattando
Informi il medico se sta allattando al seno, in quanto il medico potrebbe ritardare l'indagine diagnostica fino a quando l'allattamento non sarà completato o le chiederà di interrompere l'allattamento per 12 ore fino a che la radioattività non sarà più in circolo nel suo corpo. Il latte secreto deve essere eliminato. Chieda al medico specialista di medicina nucleare quando potrà riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Neurolite abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Neurolite contiene sodio

Questo prodotto contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ossia è essenzialmente "privo di sodio".

3 Come viene usato Neurolite

Esistono leggi rigorose sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento di radiofarmaci. Neurolite sarà utilizzato solo in aree controllate speciali. Questo prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato solo da persone esperte e qualificate nel suo utilizzo sicuro. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro di questo prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Neurolite deve essere ricostituito con una soluzione di sodio pertecnetato [99mTc] prima di essere somministrato.

Lo specialista di medicina nucleare che sovrintende alla procedura determinerà la quantità di Neurolite da utilizzare nel suo caso. Si tratterà della quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate. La quantità da somministrare generalmente raccomandata per un adulto è 740 MBq (megabecquerel, l'unità usata per esprimere la radioattività).

Somministrazione di Neurolite ed esecuzione della procedura

Neurolite viene somministrato per iniezione endovenosa da personale qualificato.

Un'iniezione è sufficiente per eseguire il test di cui il medico ha bisogno. È possibile eseguire scansioni diagnostiche fino a 6 ore dopo la somministrazione.

Durata della procedura

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

Dopo la somministrazione di Neurolite, lei deve:

- evitare qualsiasi contatto ravvicinato con neonati e donne in gravidanza nelle prime 12 ore dopo l'iniezione
- svuotare la vescica frequentemente per eliminare il prodotto dal corpo.

Lo specialista di medicina nucleare la informerà se necessita di altre speciali precauzioni dopo aver ricevuto questo medicinale. Se ha delle domande, si rivolta allo specialista di medicina nucleare.

Se ha ricevuto più Neurolite di quanto deve

Il sovradosaggio è improbabile, perché riceverà solo una singola dose di Neurolite, controllata con precisione dallo specialista di medicina nucleare che sovrintende alla procedura. Ad ogni modo, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento opportuno.

In caso di sovradosaggio il medico le indicherà di bere molti liquidi e di espellere urine e feci frequentemente per accelerare l'eliminazione della radioattività dal suo corpo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Neurolite, si rivolga allo specialista di medicina nucleare che sovrintende alla 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 basse dosi di radiazioni ionizzanti, associate al rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

I possibili effetti indesiderati sono elencati di seguito in tabella in base alla loro frequenza:

Frequenza	Possibili effetti indesiderati
comuni: da 1 a 10 pazienti su 100	Cefalea

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

non comuni: da 1 a 10 pazienti su 1.000	Agitazione, convulsioni, alterazione dell'olfatto (caratterizzato da un transitorio e lieve odore aromatico), sonnolenza, allucinazioni, ansia, vertigini, dolori al petto (angina), insufficienza cardiaca, stordimento/svenimento, ipertensione, problemi di respirazione che possono provocare una colorazione bluastra delle labbra e delle unghie, rash, dolore lombare, stato di malessere generale, costipazione, nausea, indigestione e diarrea.
rari: da 1 a 10 pazienti su 10.000	Reazioni allergiche (quali prurito, arrossamento, rash, gonfiore del viso, gonfiore delle labbra, ipotensione, nausea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come viene conservato Neurolite

Non dovrà conservare questo medicinale. Il medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in strutture appropriate. La conservazione di radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente allo specialista.

Neurolite non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'etichetta della scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il prodotto confezionato a temperatura inferiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare.

La soluzione iniettabile ricostituita può essere conservata per 8 ore a temperatura inferiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare.

Neurolite non deve essere usato in presenza di particelle e/o variazioni di colore.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neurolite

Flaconcino A: polvere per soluzione iniettabile

Il principio attivo è:

900 microgrammi di bicisato dicloroidrato

Gli eccipienti sono:
cloruro stannoso diidrato, disodio edetato, mannitolo, acido cloridrico.

Flaconcino B: Solvente per soluzione iniettabile

Il principio attivo è:

Non sono presenti sostanze attive.

Gli eccipienti sono:

disodio fosfato eptaidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Neurolite e contenuto della confezione

Neurolite consiste di due flaconcini - una polvere (flaconcino A) e un solvente (flaconcino B).

Prima dell'uso, la polvere è miscelata con il solvente e con una soluzione della sostanza radioattiva, sodio pertecnetato Tc-99m, per formare il complesso Tecnezio Tc-99m bicisato soluzione per iniezione.

La soluzione ricostituita è limpida e senza alcuna particella visibile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lantheus EU Limited
Atlantic Avenue
Westpark Business Campus
Shannon, Co.Clare
Irlanda

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti

Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar Gwent
Wales UK NP22 3AA

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 03/2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Nel paziente di medio peso (70 kg), la dose consigliata per somministrazione endovenosa dopo preparazione con la soluzione iniettabile di Sodio Pertecnetato Tc-99m, Ph. Eur., è di 740 MBq.

La scintigrafia deve essere eseguita entro 6 ore dalla somministrazione.

Se necessario, può essere iniettata un'attività fino a 1700 Mbq, facendo in modo che il paziente possa urinare almeno ogni 2 ore.

La dose da somministrare al paziente deve essere calcolata prima della somministrazione, mediante un opportuno sistema di misurazione della radioattività. Prima della somministrazione, deve anche essere controllata la purezza radiochimica (vedere sotto).

Precauzioni per i parenti, per chi assiste il paziente e per lo staff ospedaliero, nel caso di esposizioni a radiazioni da contenitori non sigillati.

La somministrazione di radiofarmaci crea dei rischi per le altre persone a causa di radiazioni esterne o contaminazioni da versamenti di urina, vomito, ecc. Si devono pertanto adottare delle misure di protezione in accordo alle normative nazionali.

Preparazione del kit Neurolite

La preparazione del Tc-99m Bicisato dal Kit Neurolite deve essere effettuata in condizioni di sterilità secondo le seguenti procedure:

- Prima di aggiungere la soluzione iniettabile Sodio Pertecnetato Tc-99m al flaconcino B (il flaconcino tampone), annotare sull'etichetta del flaconcino l'attività stimata, la data e l'ora di preparazione. Applicare un simbolo di radiazione al collo del flaconcino.
- Utilizzare guanti impermeabili durante le operazioni di preparazione. Rimuovere il dischetto in materiale plastico da entrambe le fiale e disinfettare con alcool la superficie del tappo di gomma.
- Porre il flaconcino B in un opportuno contenitore schermato recante un'etichetta con la data, l'ora di preparazione, volume e attività.
- Con una siringa sterile schermata, aggiungere, in condizioni sterili, al flaconcino B circa 2,0 ml di soluzione iniettabile Sodio Pertecnetato Tc-99m sterile, apirogena, e priva di ossidanti con un'attività pari a 3,70 GBq (100 mCi). Senza estrarre l'ago, rimuovere un egual volume di aria per mantenere la pressione all'interno del flaconcino.
- Con una siringa sterile schermata iniettare rapidamente 3,0 ml di Sodio Cloruro per iniezioni endovenose B.P. (0,9 % NaCl privo di batteriostatico) nel flaconcino A (il flaconcino contenente il liofilizzato) per dissolvere il contenuto. Senza estrarre l'ago, rimuovere un egual volume di aria per mantenere la pressione all'interno del flaconcino. Agitare il flaconcino per alcuni secondi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Con un’altra siringa sterile, trasferire rapidamente (entro 30 secondi) 1,0 ml del contenuto del flaconcino A nel flaconcino B. Scartare immediatamente il flaconcino A.
- Agitare il contenuto del flaconcino B per alcuni secondi e lasciare riposare per trenta (30) minuti a temperatura ambiente.
- Verificare visivamente l’assenza di particelle in sospensione o variazioni di colore della soluzione originale prima dell’iniezione. Se fossero presenti particelle in sospensione o variazioni di colore NON USARE IL PREPARATO.
- Misurare l’attività nel flaconcino di reazione mediante un sistema di misurazione di radioattività adeguato. Riportare sull’etichetta dello schermo del flaconcino l’attività del Tecnezio Tc-99m, il volume totale, l’ora e la data di analisi, la scadenza e il numero del lotto, e fissare l’etichetta allo schermo.
- Tenere il flaconcino di reazione contenente il Tc-99m Bicisato a temperatura inferiore a 25 °C fino al momento dell'uso; a quel punto estrarre il prodotto in maniera sterile. Non refrigerare o congelare. Il flaconcino non contiene conservanti.
- Il materiale di scarto deve essere eliminato secondo le normative nazionali per i materiali radioattivi.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 8 ore dalla preparazione.

Determinazione della Purezza Radiochimica.

Il controllo di qualità dell’agente deve essere effettuato secondo le seguenti procedure:

Materiali per la procedura TLC

- Baker-Flex silica gel IB-F ,2,5x7,5 cm, Baker#2/4463/03 o equivalente
- Sistema solvente: Etile acetato, HPLC gradiente
- Calibratore di dose o contatore gamma per misurare la radioattività.
- Piccola vasca per lo sviluppo cromatografico
- Siringhe e fiale schermate, secondo necessità

Procedura TLC

Determinare la purezza radiochimica della soluzione finale mediante cromatografia su strato sottile (TLC) utilizzando piastrine Baker-Flex silica gel IB-F o equivalente ed etile acetato come sistema solvente.

Procedura -versare nella vasca di sviluppo etile acetato fresco fino ad un livello di 3-4 mm. Sigillare la vasca con Parafilm® e lasciare riposare per 15-40 minuti affinché il solvente si equilibri. Èimportante pre-equilibrare e preservare l’integrità dello spazio superiore della vasca cromatografica per evitare di ottenere risultati TLC irriproducibili.

Nota: L’etile acetato è un irritante della pelle e delle mucose e deve essere manipolato all’interno di una cappa protettiva.

Disegnare con una matita delle linee sottili sulla piastra TLC alle altezze di due (2) cm, quattro e mezzo (4,5) cm e sette (7) cm dalla base della piastra TLC. Posizionare circa 5 µl

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della soluzione finale al centro della linea distante 2 cm dalla base della piastra. Questo può essere eseguito utilizzando una siringa con ago da 25 o 27 e formando una goccia tenendo la siringa in posizione verticale. Il diametro della goccia non deve superare i 10 mm. Lasciare asciugare la goccia per 5-10 minuti, non oltre. Porre la piastra nella vasca TLC pre-equilibrata e sviluppare fino alla linea di 7 cm (circa 15 minuti). Rimuovere la piastra e asciugare in un luogo ventilato.

Quantificazione

Con le forbici tagliare la piastra TLC all'altezza della linea dei 4,5 cm. Misurare l'attività di ciascun pezzo nel calibratore di dose o nel contatore gamma. La porzione superiore contiene Tc-99m Bicisato e la porzione inferiore contiene tutte le radioimpurezze. Calcolare la purezza radiochimica usando la seguente equazione:

$$\% \text{ Tc-99m Bicisato} = \frac{\mathbf{At}}{\mathbf{At + Ab}} \times 100$$

dove: At = attività della porzione superiore
e Ab = attività della porzione inferiore.

Criteri

Il Tc-99m Bicisato ha un Rf di 0,9 (± 0,1); il colloide TcO_4^- e Tc-99m EDTA rimangono all'origine. Non utilizzare il kit qualora la purezza radiochimica risultasse inferiore al 94% e gettare il preparato.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).