B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

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).

Foglietto illustrativo: Informazioni per il paziente

VIZAMYL 400 MBq/ml soluzione iniettabile
flutemetamolo (^{18}F)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservare questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è VIZAMYL e a cosa serve

VIZAMYL contiene il principio attivo flutemetamolo (^{18}F) e viene usato per facilitare la diagnosi della malattia di Alzheimer e di altre cause di perdita della memoria.
Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico solo per uso diagnostico.

VIZAMYL è usato per facilitare la diagnosi della malattia di Alzheimer e di altre cause di perdita della memoria. Viene somministrato ad adulti con problemi di memoria prima di essere sottoposti ad un tipo di scansione del cervello chiamata scansione PET (tomografia ad emissione di protoni). Questa scansione, insieme ad altri esami della funzionalità del cervello, può aiutare il medico a capire se lei presenta o meno placche di beta-amiloide (β-amiloide) nel cervello. Le placche di beta-amiloide sono depositi presenti a volte nel cervello di persone con demenza (come nel caso della malattia di Alzheimer). Deve discutere i risultati dell'esame con il medico che ha richiesto la scansione.

L'uso di VIZAMYL comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico di questo esame eseguito con un radiofarmaco è superiore al rischio creato dall'esposizione a queste piccole quantità di radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare VIZAMYL

Non usi VIZAMYL:
- Se è allergico al flutemetamolo (^{18}F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato VIZAMYL se:
- ha problemi ai reni
- ha problemi al fegato
- è in stato di gravidanza o se sospetta di esserlo
- sta allattando con latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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

Bambini e adolescenti
VIZAMYL non è destinato all'uso in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e VIZAMYL
Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, in quanto questo potrebbe interferire con le immagini ottenute dalla scansione al cervello.

Gravidanza e allattamento
Deve informare lo specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di VIZAMYL se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale oppure se sta allattando. In caso di dubbi, è importante consultare lo specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame.

Se è in gravidanza
Lo specialista di medicina nucleare somministrerà il medicinale durante la gravidanza soltanto se prevede che il beneficio superi i rischi.

Se sta allattando
Deve interrompere l'allattamento per 24 ore dopo l'iniezione. Durante questo periodo deve estrarre il latte e gettarlo. La ripresa dell'allattamento deve essere concordata con lo specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame.

Evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini nelle 24 ore successive all'iniezione.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
VIZAMYL può causare capogiri e vertigini transitori compromettendo la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
Non deve guidare veicoli, utilizzare macchinari o eseguire attività potenzialmente pericolose fino a quando questi effetti siano completamente scomparsi.

VIZAMYL contiene alcol (etanolo) e sodio
VIZAMYL contiene alcol (etanolo). Ciascuna dose contiene fino a 552 mg di alcol. Questa quantità corrisponde a circa 14 ml di birra o 6 ml di vino. Ciò potrebbe risultare dannoso per le persone con problemi di alcolismo e deve essere considerato in caso di donne in gravidanza, o che stanno allattando con latte materno e in caso di pazienti affetti da problemi al fegato o da epilessia.
VIZAMYL contiene un massimo di 41 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Potrebbe essere necessario tener conto di questi quantitativi nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare VIZAMYL

Esistono leggi severe che regolano l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici.
VIZAMYL sarà utilizzato soltanto in apposite aree controllate. Questo medicinale sarà manipolato e somministrato esclusivamente da personale formato e qualificato per il suo utilizzo in modo sicuro. Questo personale le fornirà tutte le informazioni necessarie sulla procedura.
Lo specialista di medicina nucleare può chiederle di assumere molta acqua prima dell'esecuzione dell'esame e nelle 24 ore successive lo studio così da urinare il più spesso possibile e favorire l'eliminazione del medicinale dall'organismo in modo più rapido.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

Dose
Lo specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame deciderà la dose di VIZAMYL da utilizzare nel suo caso. Il medico sceglierà la minima quantità necessaria.

Normalmente la quantità raccomandata per un adulto è 185 MBq. Il Megabecquerel (MBq) è l'unità di misura usata per esprimere la radioattività.

Somministrazione di VIZAMYL ed esecuzione dell'esame
VIZAMYL viene somministrato con un'iniezione in vena (iniezione endovenosa), seguita da un lavaggio con soluzione di cloruro di sodio, che assicura la somministrazione completa della dose.

È sufficiente una sola iniezione per eseguire la scansione richiesta dal medico.

Durata dell'esame
In generale la scansione del cervello viene eseguita dopo 90 minuti dalla somministrazione di VIZAMYL. Lo specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale dell'esame.

Dopo la somministrazione di VIZAMYL
Evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini e con donne in gravidanza nelle 24 ore seguenti l'iniezione.

Lo specialista di medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale. Contattare lo specialista di medicina nucleare per qualsiasi dubbio o domanda.

Se le è stata somministrata una dose eccessiva di VIZAMYL:
È improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva di medicinale in quanto lei riceverà un'unica dose di VIZAMYL dallo specialista di medicina nucleare in modo accurato e controllato.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. Il trattamento consiste nell'aumentare l'eliminazione di urina e feci in modo da favorire l'eliminazione della radioattività dall'organismo.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista di medicina nucleare incaricato di svolgere l'esame.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati gravi
Consulti immediatamente il medico nel caso si presentasse uno o più dei seguenti effetti indesiderati, potrebbe aver bisogno di un intervento medico urgente:
- Reazioni allergiche: i segni possono includere gonfiore di viso e occhi, pallore, prurito, tensione cutanea, eruzione cutanea, affanno, oppressione al torace, irritazione della gola e malessere generale. Questi effetti indesiderati non sono comuni e possono presentarsi in 1 persona su 100.

Se manifesta uno degli effetti elencati sopra, si rivolga immediatamente al medico.

Altri possibili effetti indesiderati
Comuni: possono presentarsi in 1 persona su 10
- sensazione di calore
- aumento della pressione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

Non comuni: possono presentarsi in 1 persona su 100. È possibile che lei manifesti i seguenti effetti indesiderati non comuni:
- cefalea
- vertigini
- stato di ansia
- malessere generale (nausea)
- fastidio al torace
- bassi livelli di glicemia nel sangue (sintomi: appetito, cefalea)
- dolore alla schiena
- sensazione di calore o di freddo
- frequenza respiratoria aumentata
- dolore nella sede di iniezione
- battito cardiaco accelerato (palpitazioni)
- dolori muscolari o ossei
- tremore
- gonfiore cutaneo
- febbre
- iperventilazione
- modifica della sensazione del gusto
- sensazione di vertigine
- sensazione di tatto ridotta
- stanchezza o debolezza
- impossibilità di avere o mantenere l'erezione
- indigestione, mal di stomaco o bocca amara
- vomito
- diminuzione della sensibilità, soprattutto cutanea e facciale
- aumento di “lattatodeidrogenasi nel sangue” o “neutrofili” indicati negli esami del sangue
- tensione cutanea

Questo radiofarmaco rilascerà basse quantità di radiazioni ionizzanti che sono associate ad un minimo rischio di sviluppare forme tumorali e anomalie ereditarie (trasmissione di geni difettosi).

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 il sistena nazionale di segnalazione riportato in Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VIZAMYL

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

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista.

Non usi questo medicinale dopo la data e l'ora di scadenza riportate sull'etichetta dopo ‘SCAD’.

Non usi questo medicinale se nota che il flaconcino è danneggiato o che la soluzione contiene particelle o appare ingiallita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Contenuto di VIZAMYL

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

- Il principio attivo è il flutemetamolo (^{18}F). Ogni ml di soluzione contiene flutemetamolo (^{18}F) 400 MBq all'ora di riferimento (data e ora di calibrazione).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro ed etanolo anidro, polisorbato 80, sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio idrogeno fosfato dodecaidrato e acqua per preparazioni iniettabili, vedere paragrafo 2.

Aspetto di VIZAMYL e contenuto della confezione
- VIZAMYL è una soluzione iniettabile limpida da incolore a giallo pallido.
- VIZAMYL è fornito in flaconcino di vetro da 10 ml o 15 ml. Ciascun flaconcino è conservato in un contenitore.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegia

Produttori
Advanced Accelerator Applications S.r.l
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FO)
Italia

Advanced Accelerator Applications
Technopole de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Francia

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstuck. Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Austria

Curium Pharma Spain, S.A.
C/Manuel Bartolome Cossio 10
28040 Madrid
Spagna

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allee Von Neumann
30000 Nimes
Francia

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Italia

Advanced Accelerator Applications
Iberica, S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
Spain

Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.
Polígono Industrial la Cuesta 3, Parcelas 1 y 2
50100 La Almunia de Doña Godina
Zaragoza
Spagna

MAP Medical Technologies Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finlandia

Nucleis SAAllée du Six-Août, 8
4000 Liège
Belgio

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische
Tumorforschung
Bautzner Landstraβe 400
01328 Dresden
Germania

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC,
70037, Ruvo di Puglia (BA)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

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:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) completo di VIZAMYL viene fornito come documento separato nella confezione del prodotto. Questo permette di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche relative alla somministrazione e all'utilizzo di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP {l'RCP deve essere incluso nella scatola}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

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).