B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SomaKit TOC 40 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica
edotreotide

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 SomaKit TOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SomaKit TOC
3. Come si usa SomaKit TOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SomaKit TOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SomaKit TOC e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico. Contiene il principio attivo edotreotide. Prima di essere utilizzata, la polvere nel flaconcino viene mescolata con una sostanza radioattiva chiamata gallio (^{68}Ga) cloruro per ottenere gallio (^{68}Ga) edotreotide (questa procedura è chiamata marcatura).

Gallio (^{68}Ga) edotreotide contiene una piccola quantità di radioattività. Dopo essere stato iniettato in una vena, questo medicinale può rendere visibili al medico parti del corpo nel corso di una procedura di visualizzazione di immagini nota come tomografia a emissione di positroni (PET). Questa procedura medica consente di ottenere immagini dei suoi organi che aiutano a localizzare cellule anomale o tumorali, fornendo importanti informazioni sulla sua malattia.

L'uso di SomaKit TOC comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il medico e il medico di medicina nucleare hanno ritenuto che i benefici provenienti dalla procedura con il radiofarmaco superino i rischi connessi alle radiazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di usare SomaKit TOC

SomaKit TOC non deve essere usato
- se è allergico a edotreotide o 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 SomaKit TOC:
- nel caso di un qualsiasi segno di reazione allergica (elencati al paragrafo 4) dopo precedente somministrazione di SomaKit TOC;
- nel caso di problemi renali o epatici (malattie ai reni o al fegato);
- nel caso abbia meno di 18 anni d'età;
- nel caso di segni di disidratazione prima e dopo l'esame;
- nel caso sia interessato da altre condizioni mediche, come elevato livello di cortisolo (sindrome di Cushing), infiammazione, malattie della tiroide, altro tipo di tumore (a carico di ipofisi, polmone, cervello, mammella, sistema immunitario, tiroide, ghiandola surrenale, o altro distretto), o malattia della milza (inclusi precedente trauma o intervento chirurgico che ha coinvolto la milza). Queste condizioni possono essere visibili e influenzare l'interpretazione delle immagini. Pertanto il medico può eseguire ulteriori scansioni e test per confermare i risultati dell'imaging con gallio (^{68}Ga) edotreotide;
- nel caso sia stato vaccinato di recente. Linfonodi ingrossati a causa della vaccinazione possono diventare visibili durante l'imaging con gallio (^{68}Ga) edotreotide;
- nel caso stia assumendo altri medicinali, come analoghi della somatostatina e glucorticorticoidi, che possono interagire con SomaKit TOC;
- nel caso sia in stato di gravidanza o se sospetta di esserlo;
- nel caso stia allattando con latte materno.

Il medico di medicina nucleare la informerà nel caso le sia richiesto di adottare qualsiasi altra specifica precauzione prima o dopo l'utilizzo di SomaKit TOC.

Prima della somministrazione di SomaKit TOC
Deve bere molta acqua prima di iniziare l'esame. Ciò la farà urinare molto spesso nelle prime ore successive alla procedura, rendendo più rapida possibile l'eliminazione di SomaKit TOC dal suo corpo.

Bambini e adolescenti
Questa medicina non è raccomandata in pazienti di età inferiore a 18 anni perché per tale popolazione di pazienti non sono stati stabiliti parametri di sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e SomaKit TOC
Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi gli analoghi della somatostatina o glucocorticoidi (noti anche come corticosteroidi), perché possono interferire con l'interpretazione delle immagini. Nel caso stia assumendo un analogo della somatostatina, le potrebbe essere richiesto di interrompere per un breve periodo di tempo la terapia.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico di medicina nucleare prima della somministrazione di questo medicinale.

Se sussiste la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale, o se sta allattando con latte materno, prima della somministrazione di SomaKit TOC, informi il medico di medicina nucleare.
In caso di dubbio, è importante che consulti il medico di medicina nucleare responsabile della procedura.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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 sono disponibili informazioni circa la sicurezza e l'efficacia d'uso di questo medicinale durante la gravidanza. Durante la gravidanza devono essere eseguite solo indagini strettamente necessarie, e solo quando il probabile beneficio supera di gran lunga il rischio per la madre e per il feto connesso alla procedura.

Se sta allattando con latte materno, il medico di medicina nucleare potrà ritardare la procedura medica fino al termine del periodo di allattamento, oppure chiederle di interrompere l'allattamento e di scartare tutto il suo latte prodotto finché ogni traccia di radioattività sia stata eliminata dal suo organismo (12 ore dopo la somministrazione di SomaKit TOC).
Chieda al medico di medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si ritiene improbabile che SomaKit TOC possa alterare la capacità di guida o di usare macchinari.

SomaKit TOC contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come si usa SomaKit TOC

Le leggi sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento di radiofarmaci sono molto severe. SomaKit TOC verrà utilizzato solo in aree speciali controllate. Questo medicinale verrà manipolato e somministrato solo da persone specificamente addestrate e qualificate al suo utilizzo in sicurezza. Tali persone presteranno particolare attenzione a usare questo medicinale in modo sicuro e la terranno informata sulle azioni adottate.

Sarà il medico di medicina nucleare responsabile della procedura a decidere la quantità di SomaKit TOC che verrà utilizzata nel suo caso. Le verrà somministrata la minima quantità necessaria per ottenere le informazioni desiderate.
La quantità da somministrare di solito raccomandata per un adulto varia da 100 MBq a 200 MBq (megabecquerel, l'unità di misura utilizzata per esprimere la radioattività).

Somministrazione di SomaKit TOC e conduzione della procedura
Dopo la marcatura, SomaKit TOC viene somministrato per iniezione endovenosa.
Una singola iniezione è sufficiente a condurre il test di cui il medico ha bisogno.
Dopo l'iniezione, le verrà offerto qualcosa da bere e le verrà chiesto di urinare immediatamente prima del test.

Durata della procedura
Il medico di medicina nucleare la informerà circa la normale durata della procedura.

Dopo la somministrazione di SomaKit TOC, deve:
- evitare la stretta vicinanza con bambini piccoli e donne in gravidanza per 12 ore dopo l'iniezione
- urinare frequentemente per eliminare il medicinale dal proprio organismo.

Il medico di medicina nucleare la informerà nel caso debba adottare qualsiasi precauzione specifica dopo aver ricevuto questo medicinale. Per qualsiasi domanda, contatti il medico di medicina nucleare.

Se le è stata data una quantità di SomaKit TOC maggiore del dovuto
Poiché riceverà solo una singola dose in condizioni controllate dal medico di medicina nucleare responsabile della procedura, l'eventualità di un sovradosaggio è improbabile. Tuttavia, in caso di sovradosaggio riceverà il trattamento appropriato. Bere e svuotare la vescica frequentemente contribuirà a rimuovere più rapidamente la sostanza radioattiva dall'organismo.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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

In caso di ulteriori domande sull'uso di SomaKit TOC, la invitiamo a rivolgersi 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.

Anche se non sono stati segnalati effetti indesiderati, esiste comunque un rischio potenziale di reazioni allergiche (ipersensibilità) dovute a SomaKit TOC. I sintomi possono includere: vampate di calore, arrossamento della pelle, gonfiore, prurito, nausea e difficoltà respiratorie. In caso di reazioni allergiche, il personale medico le fornirà il trattamento appropriato.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- dolore pungente vicino alla sede di iniezione

La milza è un organo situato nell'addome (pancia). Alcune persone nascono con una milza extra (una milza accessoria). Tessuto extra splenico può anche essere trovato nell'addome dopo un intervento chirurgico o un trauma alla milza (questo è noto come splenosi). Gallio (^{68}Ga) edotreotide può rendere visibile una milza accessoria o una splenosi durante l'imaging medico. Ci sono state segnalazioni in cui ciò è stato scambiato per un tumore. Il medico può quindi eseguire ulteriori scansioni e test per confermare i risultati dell'imaging con gallio (^{68}Ga) edotreotide (vedere paragrafo 2).

Questo radiofarmaco fornirà basse quantità di radiazioni ionizzanti associate ad un rischio minimo di cancro e di 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 SomaKit TOC

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.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

SomaKit TOC non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la marcatura, SomaKit TOC deve essere usato entro 4 ore. Dopo la marcatura non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

SomaKit TOC non deve essere usato se presenta segni visibili di deterioramento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Prima di gettare via prodotti radioattivi, attendere che il loro livello di radioattività decada adeguatamente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SomaKit TOC
- Il principio attivo è edotreotide. Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene 40 microgrammi di edotreotide.
- Gli altri componenti sono: 1,10-fenantrolina, acido gentisico, mannitolo, acido formico, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Dopo la marcatura, la soluzione ottenuta contiene anche acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di SomaKit TOC e contenuto della confezione
SomaKit TOC è un kit per preparazione radiofarmaceutica che contiene:
- Un flaconcino di vetro con cappuccio a strappo nero contenente una polvere bianca.
- Un flaconcino di polimero olefinico ciclico con cappuccio a strappo giallo contenente una soluzione limpida e incolore.

La sostanza radioattiva non è inclusa nel kit e deve essere aggiunta durante i passaggi di preparazione prima dell'iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Francia

Produttore
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate 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
Advanced Accelerator Applications
Франция
Тел: +33 4 50 99 30 70

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

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

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
Advanced Accelerator Applications
Franza
Tel: +33 4 50 99 30 70

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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

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
Advanced Accelerator Applications
Francuska
Tel. +33 4 50 99 30 70

Ireland
Advanced Accelerator Applications
France
Tel: +44 207 25 85 200

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

Italia
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Tel: +39 0215 561211

Κύπρος
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

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

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
Advanced Accelerator Applications
Franţa
Tel: +33 4 50 99 30 70

Slovenija
Advanced Accelerator Applications
Francija
Tel: +33 4 50 99 30 70

Slovenská republika
MGP, spol. s r.o.
Tel: +421 254 654 841

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

Sverige
SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)
Advanced Accelerator Applications
France
Tel: +44 207 25 85 200

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022
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).

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:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) completo di SomaKit TOC 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2022

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).