Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tetrofosmina ROTOP 0,23 mg

Kit per preparazione radiofarmaceutica

Principio attivo: tetrofosmina come (bis)tetrafluoroborato di tetrofosmina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato Tetrofosmina ROTOP 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 che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tetrofosmina ROTOP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Tetrofosmina ROTOP venga utilizzato
3. Come è utilizzato Tetrofosmina ROTOP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato Tetrofosmina ROTOP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tetrofosmina ROTOP e a cosa serve

Questo medicinale è solo per uso diagnostico. È usato per aiutare a identificare una malattia.

Tetrofosmina ROTOP è un "radiofarmaco". Viene somministrato prima di un esame e aiuta una fotocamera speciale a vedere all'interno di una parte del corpo.

- Contiene un principio attivo chiamato "tetrofosmina" che viene mescolato con un ingrediente radioattivo chiamato "tecnezio-99m" prima dell'uso.
- Una volta iniettato, può essere visto dall'esterno del corpo da una speciale fotocamera usata durante l'esame.
- L'esame può aiutare il medico di medicina nucleare a vedere come sta lavorando il cuore o a vedere danni al cuore dopo un attacco cardiaco.
- Questo medicinale può anche essere somministrato prima di un esame di noduli al seno.

Il medico di medicina nucleare le spiegherà quale parte del suo corpo sarà esaminata.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019

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

L'uso di Tetrofosmina ROTOP prevede l'esposizione a basse quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno ritenuto che i benefici che trarrà dalla procedura con il radiofarmaco supereranno i rischi dovuti alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che Tetrofosmina ROTOP venga utilizzato

Tetrofosmina ROTOP non deve essere utilizzato:

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o ritiene di poter essere in gravidanza

Se una delle situazioni di cui sopra si applica al suo caso, o se non ne è sicuro, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima di usare Tetrofosmina ROTOP

- se la persona a cui sarà somministrato il medicinale è un bambino o un adolescente
- se sta allattando al seno

Prima della somministrazione di Tetrofosmina ROTOP deve:

Bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive allo studio.

Bambini e adolescenti

Parli con il medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Tetrofosmina ROTOP

Informi il medico di medicina nucleare, che supervisionerà la procedura, se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione, in quanto potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini. Sono inclusi i medicinali erboristici.

Se si sta sottoponendo a un esame del cuore, informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo uno dei medicinali sotto elencati in quanto potrebbero influenzare i risultati dell'esame:

- beta-bloccanti come atenololo, bisoprololo o propranololo, ad es. per pressione sanguigna alta, coronaropatia, disturbi del ritmo cardiaco o insufficienza cardiaca
- calcio-antagonisti come nifedipina, diltiazem o felodipina, ad es. per pressione sanguigna alta, coronaropatia, disturbi del ritmo cardiaco o insufficienza cardiaca
- nitrati come gliceril trinitrato, isosorbide mononitrato o isosorbide dinitrato, ad es. per pressione sanguigna alta, coronaropatia, disturbi del ritmo cardiaco o insufficienza cardiaca
- qualsiasi medicinale per la pressione sanguigna, il cuore o l'insufficienza cardiaca

Se non è sicuro che una delle situazioni di cui sopra si applichi al suo caso, si rivolga al medico di medicina nucleare prima di usare Tetrofosmina ROTOP.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019
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

Tetrofosmina ROTOP con cibi e bevande

Se si sta sottoponendo a

- un **esame del cuore**: Potrebbe esserle chiesto di non mangiare dalla sera prima. Oppure le potrebbe essere chiesto di fare solo una colazione leggera la mattina dell'esame.
- un **esame del seno**: Può mangiare e bere liquidi normalmente.

Gravidanza e allattamento

Non deve esserle somministrato Tetrofosmina ROTOP se è in gravidanza o pensa di essere in gravidanza perché potrebbe avere effetti sul bambino.

Non allatti se le viene somministrato Tretrofosmin ROTOP perché piccole quantità di "radioattività" possono passare nel latte materno. Se sta allattando, il medico di medicina nucleare potrebbe aspettare che abbia finito di allattare prima di usare Tetrofosmina ROTOP. Se non è possibile aspettare, il medico di medicina nucleare potrebbe chiederle di:

- interrompere l'allattamento per 12 ore o più, e
- usare latte artificiale per suo figlio, e
- tirarsi (rimuovere) il latte e gettarlo.

Il medico di medicina nucleare le farà sapere quando potrà allattare di nuovo al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che Tetrofosmina ROTOP influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Chieda al medico di medicina nucleare se può guidare o usare macchinari dopo che le è stato somministrato Tetrofosmina Rotop.

Tetrofosmina ROTOP contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come è utilizzato Tetrofosmina ROTOP

Esistono leggi rigide in materia di impiego, manipolazione e smaltimento dei radiofarmaci. Tetrofosmina ROTOP può essere usato solo in speciali aree controllate. Il prodotto può essere manipolato e somministrato solo da persone addestrate e qualificate per utilizzarlo in sicurezza. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro del prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Tetrofosmina ROTOP da usare nel suo caso. Si tratterà della quantità più bassa necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare solitamente raccomandata per gli adulti è compresa tra 250 e 800 MBq (megabecquerel, l'unità usata per esprimere la radioattività).

Somministrazione di Tetrofosmina ROTOP ed esecuzione della procedura

Tetrofosmina ROTOP viene somministrato per via endovenosa.

Per un esame del cuore la dose usuale è:

- una iniezione dopo che è stato a riposo

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019

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

- una seconda iniezione (dopo almeno un'ora) quando il suo cuore sta lavorando più duramente del normale come durante o subito dopo dell'esercizio fisico.

L'ordine delle due iniezioni può essere invertito per alcuni pazienti. Ad altre persone basta una sola iniezione. In alcuni casi il medico di medicina nucleare potrebbe decidere che è meglio effettuare le due iniezioni in giorni diversi.

Per un esame del seno la dose usuale è:

- una sola iniezione.

Durata della procedura

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

Dopo la somministrazione di Tetrofosmina ROTOP deve

- Urinare frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico di medicina nucleare la informerà se deve prendere precauzioni speciali dopo aver assunto il medicinale. Se ha qualunque dubbio, consulti il suo medico di medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Tetrofosmina ROTOP di quanto necessario

Un sovradosaggio è improbabile, in quanto lei riceverà soltanto una singola dose di Tetrofosmina ROTOP controllata in modo preciso dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. In caso di sovradosaggio, comunque, riceverà un trattamento appropriato.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Tetrofosmina ROTOP può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Sono molto rari (interessano meno di 1 persona su 10.000).

Reazioni allergiche

Se ha una reazione allergica mentre è in ospedale o in clinica per l'esame, informi immediatamente il medico di medicina nucleare. I segni possono includere:

- eruzione cutanea o prurito o vampate
- gonfiore del viso
- difficoltà a respirare

In casi più gravi le reazioni possono includere:

- svenimento (incoscienza), vertigini o capogiri

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra indicati si verifica dopo che ha lasciato l'ospedale o la clinica, si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Reazioni avverse

- sensazione fastidiosa di calore che inizia dove le è stata praticata l'iniezione
- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019

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

- nausea o vomito
- alterazioni del gusto, come un gusto metallico
- alterazioni dell'olfatto
- sensazione di calore in bocca
- aumento del numero di globuli bianchi (osservato in determinati tipi di analisi del sangue)

Questo radiofarmaco rilascia basse quantità di radiazioni ionizzanti associate a un minimo rischio di cancro e di anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi 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 all'indirizzo 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 conservare Tetrofosmina ROTOP

Non dovrà conservare questo medicinale. Il medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in luoghi appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità con le normative nazionali relative ai materiali radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari o ai medici. Tetrofosmina ROTOP non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tetrofosmina ROTOP:

- Il principio attivo è tetrofosmina. Il Flaconcino 1 di Tetrofosmina ROTOP contiene 0,23 mg di tetrofosmina come (bis)tetrafluoroborato di tetrofosmina.
- Gli altri componenti sono stagno cloruro diidrato, disodio solfosalicilato triidrato, sodio gluconato, mannitolo.
- Il Flaconcino 2 contiene sodio idrogeno carbonato e acqua per preparazioni iniettabili come soluzione.

Descrizione dell'aspetto di Tetrofosmina ROTOP e contenuto della confezione

- Il kit di Tetrofosmina ROTOP consiste in due diversi flaconcini di vetro da 10 mL che non possono essere usati separatamente. Il Flaconcino 1 contiene la polvere di Tetrofosmina ROTOP e il Flaconcino 2 contiene la soluzione di Tetrafosmina ROTOP.

Confezione: 2 kit (Flaconcino 1 e Flaconcino 2)
5 kit (Flaconcino 1 e Flaconcino 2)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019
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).

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden, Germania
Telefono: +49 351 26 31 02 10
Fax: +49 351 26 31 03 13
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <[Completare con i dati nazionali]>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019
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).