Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ioflupane (^{123}I) ROTOP 74 MBq/mL Soluzione iniettabile

ioflupane (^{123}I)

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 specialista di 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 di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ioflupane (^{123}I) ROTOP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ioflupane (^{123}I) ROTOP
3. Come usare Ioflupane (^{123}I) ROTOP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ioflupane (^{123}I) ROTOP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ioflupane (^{123}I) ROTOP e a cosa serve

Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico solo per uso diagnostico.

Ioflupane (^{123}I) ROTOP contiene il principio attivo ioflupane (^{123}I) che è usato per aiutare a identificare (diagnosticare) malattie del cervello. Fa parte di un gruppo di medicinali denominati "radiofarmaci", che contengono una piccola quantità di radioattività.

- Quando un radiofarmaco viene iniettato, si accumula in un organo o in una parte del corpo per un breve periodo.
- Dal momento che contiene una piccola quantità di radioattività, la sua presenza può essere rilevata dall'esterno del corpo utilizzando speciali macchine fotografiche.
- Queste possono fornire un'immagine chiamata scansione. La scansione mostrerà esattamente dove si trova la radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Tutto ciò darà al medico informazioni preziose sul funzionamento di tale organo.

Quando Ioflupane (^{123}I) ROTOP viene iniettato in un adulto, viene trasportato dal sangue per tutto il corpo e si accumula in una piccola area del cervello. In quest'area del cervello si verificano delle alterazioni nel caso di:
- parkinsonismo (incluso morbo di Parkinson) e
- demenza con corpi di Lewy.

La scansione permette al medico di ottenere informazioni sui cambiamenti avvenuti in quest'area del cervello. Le informazioni ottenute grazie alla scansione possono aiutare il medico a diagnosticare la malattia e a decidere il possibile trattamento.

Durante l'uso di Ioflupane (^{123}I) ROTOP si viene esposti a una piccola quantità di radioattività. Questa esposizione è inferiore a quella prevista per alcuni tipi di radiografie. 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

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 Ioflupane (^{123}I) ROTOP

Non usi Ioflupane (^{123}I) ROTOP:
- se è allergico allo ioflupane (^{123}I) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo farmaco (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato Ioflupane (^{123}I) ROTOP se soffre di problemi moderati o gravi al fegato o ai reni.

Prima della somministrazione di Ioflupane (^{123}I) ROTOP deve bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame per urinare il più spesso possibile nelle prime ore dopo l'esame.

Bambini e adolescenti
Ioflupane (^{123}I) ROTOP non è raccomandato per bambini di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Ioflupane (^{123}I) ROTOP
Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci e sostanze possono influire sulla modalità di funzionamento del medicinale, tra questi:

- bupropione (usato per il trattamento della depressione (tristezza))
- benzatropina (usata per il trattamento del morbo di Parkinson)
- mazindolo (riduce l'appetito, usato nel trattamento dell'obesità)
- sertralina (usata per il trattamento della depressione (tristezza))
- metilfenidato (usato per il trattamento dell'iperattività nei bambini e della narcolessia (sonnolenza eccessiva))
- fentermina (riduce l'appetito, usata nel trattamento dell'obesità)
- anfetamina (usata per il trattamento dell'iperattività nei bambini e della narcolessia (sonnolenza eccessiva); è anche uno stupefacente)
- cocaina (a volte usata come anestetico per interventi chirurgici nasali; è anche uno stupefacente)

Alcuni medicinali possono ridurre la qualità dell'immagine ottenuta. Il medico potrà chiederle di sospenderne l'assunzione per un breve periodo, prima della somministrazione di Ioflupane (^{123}I) ROTOP.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico specialista di medicina nucleare prima di usare questo medicinale.
Deve informare il medico specialista di medicina nucleare prima della somministrazione di Ioflupane (^{123}I) ROTOP se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se non ha avuto il ciclo mestruale o se sta allattando con latte materno.

Se ha qualsiasi dubbio, è importante che si rivolga al medico specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame.

Se lei è in stato di gravidanza, non usi Ioflupane (^{123}I) ROTOP, perché il bambino potrebbe ricevere dosi di radioattività. Si deve sempre considerare l'opportunità di utilizzo di tecniche alternative che non impieghino radioattività.

Se sta allattando con latte materno, il medico specialista di medicina nucleare potrà ritardare l'uso di Ioflupane (^{123}I) ROTOP o chiederle di interrompere l'allattamento. Non è noto se lo ioflupane (^{123}I) passi nel latte materno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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 deve allattare al seno il bambino per 3 giorni dopo la somministrazione di Ioflupane (^{123}I) ROTOP.
- Sostituisca l'allattamento al seno con il latte artificiale. Il latte materno deve essere prelevato a intervalli regolari e gettato via.
- Dovrà continuare a seguire questa procedura per 3 giorni, fino a quando la radioattività non sarà più presente nel corpo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ioflupane (^{123}I) ROTOP non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Ioflupane (^{123}I) ROTOP contiene alcool (etanolo) 4% in volume. Ogni dose contiene fino a 79 mg di alcool, equivalenti a meno di 2 mL di birra o 0,8 mL di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà nessun effetto rilevante.

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

3. Come usare Ioflupane (^{123}I) ROTOP

Esistono leggi severe riguardo all'uso, alla manipolazione e allo smaltimento di materiale radioattivo. Ioflupane (^{123}I) ROTOP deve sempre essere usato in ospedale o in un luogo simile. Deve essere manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato, in grado di usarlo in condizioni di sicurezza. Il personale le darà tutte le istruzioni da seguire per un uso sicuro di questo medicinale.

Lo specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame deciderà la dose migliore per lei di Ioflupane (^{123}I) ROTOP. Si tratterà della dose minima necessaria per ottenere l'informazione desiderata.

Prima di ricevere Ioflupane (^{123}I) ROTOP, il medico specialista di medicina nucleare le chiederà di prendere alcune compresse o liquidi che contengono iodio, per impedire l'accumulo di radioattività nella tiroide. È importante che lei assuma le compresse o il liquido seguendo attentamente le istruzioni del medico.

Somministrazione di Ioflupane (^{123}I) ROTOP ed esecuzione dell'esame
Ioflupane (^{123}I) ROTOP viene somministrato mediante iniezione, di solito in una vena del braccio. La quantità da somministrare raccomandata solitamente per un adulto è compresa tra 111 e 185 MBq (megabecquerel, l'unità di misura usata per esprimere la radioattività). Un'iniezione singola è sufficiente.

Durata dell'esame
Le immagini fotografiche vengono acquisite di solito tra 3 e 6 ore dopo l'iniezione di Ioflupane (^{123}I) ROTOP.
Il medico specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata consueta dell'esame.

Dopo la somministrazione di Ioflupane (^{123}I) ROTOP, lei dovrà urinare frequentemente per eliminare rapidamente il prodotto dal suo organismo.

Il medico specialista di medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale. Se ha domande, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare.

Se le viene somministrato più Ioflupane (^{123}I) ROTOP di quanto necessario
Poiché Ioflupane (^{123}I) ROTOP viene somministrato da un medico, sotto stretto controllo, è improbabile ricevere un dosaggio eccessivo. Il medico specialista di medicina nucleare le consiglierà di assumere una grande quantità di liquidi per aiutare il corpo a eliminare il medicinale. Dovrà fare particolare attenzione nell'urinare, il medico le darà precise istruzioni al riguardo. Si tratta di una

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).

procedura normale con medicinali come Ioflupane (^{123}I) ROTOP. Ogni residuo di ioflupane (^{123}I) che rimane nell'organismo perde naturalmente la sua radioattività.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza degli effetti indesiderati è la seguente:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- Mal di testa

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- Aumento dell'appetito
- Capogiro
- Alterazione del gusto
- Nausea
- Bocca secca
- Vertigini
- Breve sensazione di irritazione simile a formiche che strisciano sulla pelle (formicolio)
- Dolore intenso (o sensazione di bruciore) al sito di iniezione. Questo è stato segnalato tra i pazienti in cui l'iniezione di Ioflupane (^{123}I) ROTOP viene praticata in una vena piccola.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Ipersensibilità (allergia)
- Difficoltà a respirare
- Arrossamento della cute
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Pomfi (orticaria)
- Sudorazione eccessiva
- Vomito
- Pressione del sangue bassa
- Sensazione di caldo

Questo radiofarmaco rilascerà basse dosi di radiazione ionizzante associate a un rischio minimo di cancro e di alterazioni ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ioflupane (^{123}I) ROTOP

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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 allo specialista:
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto sia conservato e gettato via correttamente e che non venga usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ioflupane (^{123}I) ROTOP

- Il principio attivo è lo ioflupane (^{123}I). Ogni mL di soluzione contiene ioflupane (^{123}I) 74 MBq alla data e ora di riferimento (da 0,07 a 0,13 microgrammi/mL di ioflupano).
- Gli eccipienti sono acido acetico, sodio acetato, etanolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ioflupane (^{123}I) ROTOP e contenuto della confezione

Ioflupane (^{123}I) ROTOP è una soluzione iniettabile incolore da 2,5 mL ed è venduto in un singolo flaconcino di vetro incolore da 10 mL sigillato con una chiusura di gomma butilica e cappuccio metallico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresda
Germania
Telefono: +49 (0)351 26 31 02 10
Fax: +49 (0)351 26 31 03 13
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA} {mese AAAA}

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) completo di Ioflupane (^{123}I) ROTOP 74 MBq/mL Soluzione iniettabile è fornito come documento separato nella confezione del medicinale, al fine di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni pratiche e scientifiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco. Fare riferimento all'RCP.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
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).