

	Data della prima Autorizzazione	Numero dell'Autorizzazione alla Commercializzazione
Italia	03.02.2014	043096015 (15 mL) ; 043096027 (25 mL)

PARTICOLARI CLINICI

Medicinale solo per uso diagnostico.

L'uso di fluorocolina (¹⁸F) cloruro è indicato nella tomografia ad emissione di positroni (PET).

Pcolina è utilizzato per la diagnostica per immagini in pazienti sottoposti a diagnosi oncologica per la descrizione della funzione o della patologia dove l'obiettivo diagnostico è il maggior afflusso di colina in organi o tessuti specifici

Le seguenti indicazioni per la PET con fluorocolina (¹⁸F) cloruro sono state sufficientemente documentate:

Tumore alla prostata

Rilevazione di metastasi ossee del tumore alla prostata in pazienti ad alto rischio.

Carcinoma epatocellulare

- Localizzazione di lesioni da accertato carcinoma epatocellulare ben differenziato.
- In aggiunta alla PET con FDG, caratterizzazione di noduli al fegato e/o stadiazione di accertato o molto probabile carcinoma epatocellulare, quando la PET con FDG non è conclusiva o quando è programmato un intervento chirurgico o un trapianto.

PARTICOLARI CLINICI

4.2 Posologia e metodo di somministrazione Posologia

Adulti e anziani

L'attività raccomandata per un adulto del peso di 70 kg è da 200 a 500 MBq somministrata mediante iniezione endovenosa diretta. L'attività deve essere adattata al peso corporeo del paziente e al tipo di macchina PET o PET/CT impiegata.

Compromissione renale

Non sono stati effettuati studi estensivi di dose-range e di aggiustamento della dose con questo prodotto medicinale nelle popolazioni normali e speciali. Non è stata caratterizzata la farmacocinetica di ¹⁸F in pazienti con compromissione renale.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati clinici in merito alla sicurezza e all'efficacia diagnostica del prodotto nei pazienti di età inferiore ai 18 anni. Pertanto, non è raccomandato l'impiego in oncologia pediatrica.

Modo di somministrazione

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4. L'attività di fluorocolina (¹⁸F) cloruro deve essere misurata con un calibratore di dose subito prima dell'iniezione. L'iniezione di fluorocolina (¹⁸F) cloruro deve essere endovenosa per evitare sia l'irradiazione dovuta ad uno stravaso locale, sia immagini artefatte. Deve essere somministrato per iniezione endovenosa diretta.

Acquisizione delle immagini

Per il tumore alla prostata: acquisizione PET dinamica sulla pelvi incluso il letto prostatico e le anche, della durata di 8 minuti, con inizio dopo 1 minuto dall'iniezione, o se non possibile, un'acquisizione statica di 2 minuti, con inizio dopo 1 minuto dall'iniezione.

Per tutte le indicazioni: acquisizione PET "statica" di tutto il corpo con inizio 10 - 20 minuti dopo l'iniezione. In caso di dubbio sulle lesioni caratterizzate da una lenta captazione (per es. immagini statiche negative mentre i livelli sierici nel PSA sono aumentati), può essere effettuata una seconda acquisizione statica dopo un'ora.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad uno qualsiasi dei componenti del radiofarmaco marcato.
- Gravidanza.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego Gravidanza, vedere paragrafi 4.3 e 4.6

Giustificazione individuale del rapporto beneficio/rischio

Per ciascun paziente l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata dal possibile beneficio. In ogni caso, l'attività somministrata deve essere la più bassa ragionevolmente possibile per ottenere le informazioni diagnostiche richieste.

Compromissione renale

È richiesta un'attenta valutazione dell'indicazione, poiché in questi pazienti è possibile che l'esposizione alle radiazioni sia maggiore.

Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere paragrafi 4.2. o 5.1.

Preparazione del paziente

Pcolina deve essere somministrato a pazienti a digiuno da almeno 4 ore. Al fine di ottenere immagini della migliore qualità e di ridurre l'esposizione alle radiazioni della vescica, i pazienti devono essere stimolati a bere a sufficienza e invitati a svuotare la vescica prima e dopo l'esame PET.

Dopo la procedura

Limitare lo stretto contatto con bambini piccoli e donne in gravidanza durante le 12 ore che seguono l'iniezione.

Avvertenze specifiche

A seconda del momento in cui avviene la somministrazione, il contenuto di sodio somministrato al paziente in alcuni casi può essere maggiore di 1 mmol. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Vedere paragrafo 6.6 per le precauzioni relative ai rischi ambientali,

Il volume massimo da somministrare a un paziente non deve superare i 10 mL.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nei pazienti sottoposti a terapia antiandrogena, l'indicazione della PET con Pcolina deve essere particolarmente documentata dall'aumento dei livelli sierici nel PSA. Qualunque modifica della terapia deve essere seguita dalla rivalutazione dell'indicazione della PET con Pcolina prendendo in considerazione l'impatto atteso sulla gestione del paziente.

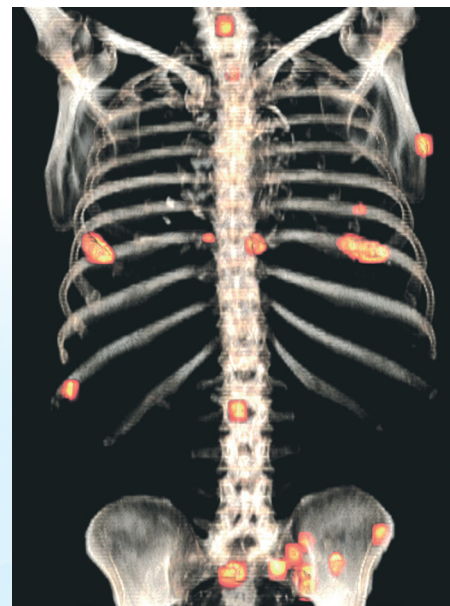
4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili

Se è prevista una somministrazione di radiofarmaci ad una donna potenzialmente fertile, è importante determinare se sia o meno in stato di gravidanza. Qualunque donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza fino a prova contraria. In caso di dubbio sulla potenziale gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative che non impieghino radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Gravidanza

L'uso di Pcolina è controindicato nelle donne in gravidanza a causa delle dosi di radiazioni trasmesse al feto (vedere paragrafo 4.3)



Pcolina® PET/CT scan:

Paziente con cancro alla prostata e metastasi ossee

Per gentile concessione di: Prof. Giuliano Mariani;
Centro Regionale di Medicina Nucleare; Università di Pisa;
Pisa; Italia

Non esistono dati disponibili relativi all'uso di questo prodotto durante la gravidanza. Non è stato effettuato alcuno studio sulla funzione riproduttiva negli animali.

Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci ad una madre in fase di allattamento, occorre valutare la possibilità di posticipare la somministrazione di radionuclidi fino al termine dell'allattamento e quale radiofarmaco sia più appropriato sulla base alla secrezione di attività nel latte materno. Se la somministrazione è considerata necessaria, l'allattamento deve essere sospeso per le prime 12 ore successive all'iniezione e il latte prodotto eliminato.

Durante questo periodo deve essere limitato qualsiasi stretto contatto con i neonati

4.7 Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchine

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Fino ad oggi non sono stati riscontrati effetti indesiderati. Dal momento che la quantità di sostanza somministrata è molto bassa, il rischio principale è causato dalle radiazioni. L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione del cancro e al potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è di 5,6 mSv quando si somministra l'attività massima raccomandata di 280 MBq (4 MBq/kg per un soggetto di 70 kg), si prevede una bassa probabilità di queste reazioni avverse.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione

4.9. Sovradosaggio

Un sovradosaggio in senso farmacologico è improbabile con le dosi utilizzate ai fini diagnostici.

In caso di somministrazione di un sovradosaggio di radiazioni con fluorocolina (¹⁸F) cloruro, la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta, se possibile, aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo mediante diuresi forzata e frequente svuotamento della vescica. Può essere utile la stima della dose efficace applicata.