

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy 167 MBq/mL sospensione iniettabile
Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy 200 MBq/mL sospensione iniettabile
Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy 235 MBq/mL sospensione iniettabile
Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy 280 MBq/mL sospensione iniettabile
Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy 336 MBq/mL sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un mL contiene 167, 200, 235, 280 o 336 MBq di Ittrio (⁹⁰Y) citrato alla data e ora di calibrazione.

L'ittrio-90 è un emettitore di radiazioni beta puro (energia massima beta = 2,28Mev). L'emivita dell'ittrio-90 è di 64 ore. Il prodotto di decadimento è lo zirconio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione bianco latte colloidale con un pH tra 5,5 e 7,5, ed una frazione non filtrabile di radioattività totale pari almeno all'85% alla data di rilascio e pari almeno all'80% alla data di scadenza. La frazione colloidale è composta da particelle con una dimensione media compresa tra 3 µm e 6 µm (Tecnica di diffrazione laser).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Irradiazione terapeutica dell'ipertrofia sinoviale delle articolazioni del ginocchio (sinoviectomia radioisotopica) principalmente per mono o oligo artrite del reumatismo cronico infiammatorio, in particolare artrite reumatoide.

Il medicinale è indicato negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La sospensione iniettabile è prevista solo per l'iniezione intra-articolare del ginocchio.

Posologia

La dose raccomandata è 185-220 MBq per articolazione del ginocchio. La re-iniezione di colloidio radioattivo in un'articolazione può essere eseguita dopo un periodo di 6 mesi in caso di recidiva. In caso di inefficacia del trattamento non devono essere eseguite in totale più di due somministrazioni per articolazione del ginocchio e in ogni caso l'attività somministrata non deve superare 440 MBq all'anno.

Modo di somministrazione

Uso intra-articolare:

Flaconcini multidose.

Il prodotto è pronto per l'uso e non deve essere diluito prima della somministrazione.

La procedura raccomandata per l'iniezione è la seguente:

- eliminare qualsiasi versamento articolare,
- iniettare la sospensione colloidale di ittrio-90 per via intra-articolare ,
- utilizzare la stessa via di somministrazione dell'ittrio-90 per somministrare un cortisonico (ad es. prednisolone acetato 25 mg o idrocortisone acetato 50 mg),
- lavare l'ago prima di estrarlo con soluzione salina allo 0,9% o con soluzione di corticosteroide, per evitare il reflusso e la radionecrosi cutanea,
- la somministrazione deve essere seguita dalla immobilizzazione dell'articolazione e da riposo a letto per 2 -3 giorni per prevenire la diffusione extra-articolare radiofarmaco.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Gravidanza.
- Allattamento.
- Infezioni localizzate o malattie cutanee presenti nella sede dell'iniezione.
- Artrite secca.
- Rottura di cisti poplitee.
- Bambini e adolescenti fino a 18 anni di età (vedere paragrafo 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Potenziale insorgenza di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche

Se si verificano ipersensibilità o reazioni anafilattiche, la somministrazione del medicinale deve essere immediatamente interrotta e iniziato il trattamento endovenoso, se necessario. Per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza, i medicinali e le attrezzature necessari, come il tubo endotracheale e il ventilatore, devono essere immediatamente disponibili.

Giustificazione del rapporto beneficio/rischio individuale

Per ciascun paziente l'esposizione alla radiazione deve essere giustificabile dal probabile beneficio. L'attività somministrata deve in ogni caso essere la più bassa possibile per ottenere l'effetto terapeutico richiesto.

Popolazione pediatrica

Il radiofarmaco non è indicato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età per evitare danni sull'accrescimento osseo e nelle persone giovani in età fertile.

Prima della procedura

Le donne in età fertile devono adottare misure di contraccuzione efficaci prima della somministrazione del radiofarmaco (vedere paragrafo 4.6).

Dopo la procedura

La somministrazione deve essere seguita da immobilizzazione del ginocchio con riposo a letto per 3 giorni in modo da ridurre la diffusione extra-articolare del radiofarmaco (vedere paragrafo 5.2).

Avvertenze specifiche

Pazienti in età riproduttiva

Se possibile, la somministrazione del radiofarmaco deve essere evitata in soggetti in età fertile. La somministrazione dovrebbe essere effettuata solo in casi eccezionali ben motivati e dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio e prendendo in considerazione l'uso di alternative non radioattive.

In caso di cisti poplitea in pericolo di rottura, devono essere prese le misure diagnostiche appropriate (ad es. sonografia) per escludere questa possibilità.

La somministrazione deve avvenire solo in circostanze eccezionali e con la massima cautela in caso di articolazioni del ginocchio gravemente instabili, chiara distruzione del tessuto osseo, o articolazioni irrigidite in casi di significativa perdita di cartilagine nell'articolazione.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è praticamente privo di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'ittrio-90 può essere rilasciato dall'ittrio citrato colloide dopo l'interazione con mezzi di contrasto per raggi-X che contengono EDTA o altri agenti chelanti.

In caso di mezzi di contrasto che contengono EDTA o altri agenti chelanti, il rischio di un'interazione rilevante con ittrio-90 è determinata soprattutto dal tasso di eliminazione del mezzo di contrasto. I mezzi di contrasto ionici altamente osmolari e non ionici a bassa osmolarità sono entrambi eliminati da un'articolazione sana con un'emivita di 30-60 minuti. Questo periodo può essere anche più breve in caso di articolazioni reumatiche. L'osservanza di un margine di sicurezza ampio di 8 ore è comunque raccomandato tra la somministrazione del mezzo di contrasto per raggi X e l'ittrio (⁹⁰Y) citrato, per eliminare il rischio di interazione. Dato il lento tasso di eliminazione dei mezzi di contrasti dimerici non ionici contenenti EDTA o altri agenti chelanti, deve essere osservato un margine di sicurezza di 8 giorni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in gravidanza. In caso di dubbi riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative che non utilizzino radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Contracezione nelle pazienti di sesso femminile

Nel caso in cui la sinoviectomia sia considerata essenziale in una donna in età fertile, **prima della somministrazione** del radiofarmaco si devono adottare misure di contraccezione efficaci che devono essere continue per **4 mesi** dopo il trattamento.

Gravidanza:

L'uso di Ittrio (⁹⁰Y) citrato è assolutamente controindicato in donne in stato di gravidanza a causa del rischio potenziale di fuoriuscita dall'articolazione (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

L'uso di Itrio (⁹⁰Y) citrato è controindicato nelle donne che allattano al seno (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di ittrio-90 sospensione colloide sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di tumori e ad un potenziale sviluppo di difetti ereditari.

La dose di radiazioni risultante dall'esposizione terapeutica può provocare un aumento dell'incidenza di tumori e mutazioni. In ogni caso è necessario assicurarsi che i rischi connessi alle radiazioni siano inferiori a quelli della malattia stessa.

La dose effettiva è 8,4 mSv quando viene somministrata la dose massima raccomandata di 220 MBq.

La frequenza degli effetti indesiderati è definita come segue (secondo la convenzione MedDRA delle frequenze):

Molto comune	$\geq 1/10$
Comune	$\geq 1/100, < 1/10$
Non comune	$\geq 1/1,000, < 1/100$
Raro	$\geq 1/10,000, < 1/1,000$
Molto raro	$< 1/10,000$
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili)	

Nella seguente tabella gli effetti indesiderati sono classificati secondo la classe organo-sistemica MedDRA.

Tabella riassuntiva delle reazioni avverse

Tabella delle reazioni avverse elencate secondo l'ordine delle classi organo sistemiche MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) con indicata la frequenza.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Termine preferito	Frequenza
Infezioni ed infestazioni	Artrite infettiva	Non nota
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)	Leucemia mieloide	Non nota
	Linfoma	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Necrosi della cute	Non nota
	Disturbi della pigmentazione	Non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Osteonecrosi	Non nota
Patologie congenite, familiari e genetiche	Anomalie citogenetiche	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Piressia	Comune
	Dolore	Non nota
	Infiammazione	Non comune

Descrizione degli effetti indesiderati

In circa il 2% dei casi può essere osservata una reazione di febbre transitoria (Piressia) entro 24 ore dalla sinoviectomia isotopica.

In alcuni casi sono state osservate reazioni allergiche (Ipersensibilità).

L'iniezione di colloide radioattivo può essere in alcuni casi dolorosa (Dolore).

Diverse ore o giorni dopo la sinoviectomia isotopica si può verificare una riacutizzazione infiammatoria (Infiammazione). Questa può essere trattata con analgesici e farmaci antinfiammatori non steroidei.

La necrosi cutanea (Necrosi della cute) o la pigmentazione nerastra del derma-epidermide (Disturbi della pigmentazione) sono inusuali dopo la sinoviectomia radioisotopica. Questa reazione avversa può presentarsi in caso di reflusso del prodotto attraverso l'ago, o se l'iniezione è troppo vicina ad una frattura articolare dovuta a biopsia sinoviale o ad artroscopia.

L'infezione articolare secondaria (Artrite infettiva) dopo la sinoviectomia radio-isotopica è rara.

Sono stati riportati casi di osteonecrosi del ginocchio (Osteonecrosi).

Effetti indesiderati dovuti ad esposizione alla radiazione.

Dopo la radiosinoviectomia del ginocchio con Itrio (⁹⁰Y) citrato, si osservano mutazioni cromosomiche nei linfociti, in proporzioni identiche a quelle osservate nei pazienti ipertiroidi trattati con iodio-131. Con un'attività di 37 MBq, la percentuale media di cromosomi in anelli dicentrici e centrici è inferiore a 0,57. Il monitoraggio del trattamento di oltre 20.000 articolazioni per un periodo di osservazione di 20 anni ha rivelato un solo caso di leucemia mieloide cronica e un caso di linfoma inguinale maligno. Tuttavia la relazione di queste patologie con la radiosinoviectomia non è stata accertata.

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Poiché l'uso di Itrio (⁹⁰Y) citrato è ristretto ai professionisti medici appositamente qualificati, la probabilità che si verifichi un sovradosaggio è molto bassa. Tuttavia se si verifica un sovradosaggio, deve essere applicato lo stesso trattamento usato normalmente per la sinovite radiogenica. L'articolazione è immobilizzata e raffreddata se necessario. Se si forma un versamento, questo deve essere perforato solo se i segni clinici lo rendono necessario. L'iniezione intra-articolare di un corticoido è richiesta solo nel caso in cui i sintomi siano altrimenti difficili da trattare. L'accumulo extra-articolare di un emettitore beta porta a necrosi, che deve essere trattata immediatamente iniettando i corticoidi intorno all'area colpita.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Radiofarmaci terapeutici: Agenti antinfiammatori: Composti dell'ittrio (⁹⁰Y): Itrio (⁹⁰Y) citrato colloide

Codice ATC: V10AA01.

Meccanismo d'azione

Itrio-90 è un radionuclide con un'emivita di 64 ore, che emette radiazioni β con un'energia massima di 2,28 MeV, con un percorso medio di 3,6 mm nei tessuti molli (massimo 11 mm); un percorso medio nella cartilagine di 2,8 mm (massimo 8,5 mm).

Dopo l'iniezione intra-articolare, i collodi radioattivi sono fagocitati dalle cellule sinoviali superficiali. A seguito dell'irradiazione, si osserva necrosi dello strato sinoviale superficiale sin dal primo giorno. Dopo un periodo di alcuni mesi, la fibrosi sinoviale è evidente, con una diminuzione degli infiltrati infiammatori, delle dimensioni e del numero delle pieghe sinoviali e dello spessore dello strato vicino. Tuttavia, possono persistere aree di sinovite, che portano alla ricostruzione di una membrana neo-sinoviale con o senza sinovite persistente attenuata. Questa evoluzione istologica si verifica in parallelo alla risoluzione graduale dei segni clinici di infiammazione articolare.

Il meccanismo d'azione del radiocolloide sui versamenti di origine maligna non è ben compreso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Il prodotto è somministrato come dose singola intra-articolare per la sinoviectomia isotopica. La distribuzione e diffusione del radiofarmaco dalla sua sede di somministrazione sono state studiate nel coniglio.

Dopo l'注射 of 0,59 MBq di ittrio-88 (isotopo scelto per la sua radiazione gamma, che aumenta la precisione di conteggio), uno studio ha riportato che l'87-100% dell'ittrio iniettato è recuperato nell'articolazione dopo 7 giorni. L'autoradiografia ha mostrato una distribuzione uniforme nella membrana sinoviale. Nell'artrite sperimentale, 40 minuti dopo l'注射 intra-articolare di 0,37 MBq di ittrio-90 il 25 % dell'attività somministrata è stata recuperata nel liquido sinoviale.

La possibile diffusione ai linfonodi regionali, e quindi la possibile esposizione alla radiazione dei linfociti e del fegato, può dipendere dal movimento dell'articolazione. Pertanto si raccomanda l'immobilizzazione dell'articolazione trattata per la durata di un'emivita fisica dell'ittrio-90 (~3 giorni).

Eliminazione

Uno studio ha mostrato che 24 ore dopo l'注射 intra-articolare di 3,7 MBq-37 MBq di Ittrio-90 lo 0,2 % dell'attività è recuperato nel sangue e lo 0,4 e lo 0,13 % nelle urine e nelle feci rispettivamente.

L'ittrio-90 decade a zirconio-90 stabile, per il quale non è stato riportato né un effetto terapeutico né tossico sull'articolazione.

Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici con i ratti hanno dimostrato che con un'注射 singola endovenosa di ittrio cloruro ad una dose di 3-5 mg/kg di ittrio (da 5 a 8 volte l'ammontare totale di ittrio iniettato nei pazienti) non sono state osservate morti.

Non è stata osservata tossicità con la somministrazione ripetuta di 0,03 mg/kg/giorno per 28 giorni nei ratti.

Questo agente non deve essere somministrato in modo regolare o continuo.

Non sono stati condotti studi di mutagenicità e di potenziale cancerogeno a lungo termine.

Le precauzioni per la sicurezza ambientale sono fornite nel paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido nitrico e sodio citrato.

6.2 Incompatibilità

Il radiofarmaco non deve essere diluito.

6.3 Periodo di validità

Il medicinale deve essere usato entro 8 ore dal primo prelievo dal flaconcino.

Dopo il primo prelievo, conservare in frigorifero (2°C-8°C).

La data di scadenza è 15 giorni dalla data di produzione.

La data di scadenza è indicata sul confezionamento secondario e su ciascun flaconcino.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Per le condizioni di conservazione dopo il primo prelievo del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La sospensione colloide iniettabile di Ittrio (⁹⁰Y) è confezionata in flaconcino di vetro incolore di tipo I da 15 ml chiuso con un tappo di gomma clorobutilica rivestita da etilen tetrafluoetilene (ETFE) ed un tappo in polipropilene saldato ad una capsula di alluminio.

Il flaconcino è posto in un contenitore protettivo di piombo. Per lo scopo della distribuzione il kit è posto in una confezione da trasporto.

Formato della confezione: un flaconcino multidose contenente da 0,3 a 10 mL di sospensione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da persone autorizzate in strutture sanitarie appositamente designate. Il loro ricevimento, conservazione, utilizzo, trasferimento e smaltimento sono soggetti a regolamentazione e/o appropriate autorizzazioni delle autorità competenti locali.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare sia le norme di radioprotezione che i requisiti di qualità farmaceutica. Si devono adottare adeguate precauzioni di asepsi.

Le istruzioni per la preparazione di questo radiofarmaco, prima della somministrazione, sono riportate nel paragrafo 12.

Se in qualsiasi momento nella preparazione del medicinale l'integrità del flaconcino risulta compromessa, il medicinale non deve essere utilizzato.

Le procedure di somministrazione devono essere svolte in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del medicinale e di irradiazione degli operatori. È obbligatorio l'uso di schermi appropriati.

La somministrazione di radiofarmaci crea rischi per le altre persone a contatto con il paziente a causa dell'irradiazione esterna o della contaminazione prodotta da versamenti di urine, vomito ecc.

Devono pertanto essere adottate le precauzioni di radioprotezione in conformità alla normativa nazionale.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Curium Italy S.r.l.
Via Enrico Tazzoli, 6
I-20154 Milano MI

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

039135 013 - 167 MBQ/ML SOSPENSIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO MULTIDOSE
DA 0,3ML ML A 10 ML

039135 025 - 200 MBQ/ML SOSPENSIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO MULTIDOSE
DA 0,3ML ML A 10 ML

039135 037 - 235 MBQ/ML SOSPENSIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO MULTIDOSE
DA 0,3ML ML A 10 ML

039135 049 - 280 MBQ/ML SOSPENSIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO MULTIDOSE
DA 0,3ML ML A 10 ML

039135 052 - 336 MBq/mL SOSPENSIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO MULTIDOSE
DA 0,3ML ML A 10 ML

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10 maggio 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30 luglio 2025

11. DOSIMETRIA

L'esposizione alla radiazione può essere stimata con l'aiuto della tabella dosimetrica mostrata di seguito. I valori stimati di esposizione alla radiazione sono stati determinati in soggetti umani o sono basati su modelli di calcolo (MIRD/ICRP 60, simulazione Monte Carlo).

I dati elencati nella tabella seguente sono calcolati secondo le seguenti assunzioni: si assume che la fuoriuscita del radiofarmaco colloide dal ginocchio si verifichi con la linfa, che il colloide sia prima trasportato ai linfonodi inguinali, e che passi tramite ulteriori linfonodi nella circolazione. È poi presto acquisito dal sistema reticolo endoteliale.

I risultati marcati con l'asterisco (*) sono determinati usando MIRDOSE 3.1 sulla base dell'assorbimento della dose di radiazione dagli organi stimati nei casi più sfavorevoli, cioè usando i tempi di permanenza [(frazione nell'organo x emivita/ln2) x frazione fuoriuscita] dei colloidì piccoli (particelle < 100 nm). Il valore medio di attività fuoriuscita di 1,8% è preso come base per stimare l'esposizione alla radiazione dovuta all'attività fuoriuscita.

Per le gonadi particolarmente sensibili, la dose di radiazione assorbita è stata determinata usando MIRDOSE 3.1 e sommando i valori misurati di radiazione da frenamento (bremsstrahlung) nel ginocchio trattato e nei linfonodi regionali.

Tabella 1: La dose di radiazione assorbita dagli organi (mGy/MBq iniettato) e la dose efficace (mSv/MBq iniettato) dopo l'iniezione nell'articolazione del ginocchio.

Esposizione alla radiazione (mGy/MBq) dopo l'iniezione intra-articolare nell'articolazione del ginocchio.	
Organo/Parte del corpo	Dose assorbita per attività somministrata [mGy/MBq] negli adulti
Sinovia	700
Linfonodi regionali:	
con basso tasso di fuoriuscita	3,1
con alto tasso di fuoriuscita	8,2
Ovaie	0,0022
Testicoli	0,0019
Fegato	0,328*
Milza	0,489*
Reni	0,000634*
Superficie ossea (intero organismo)	0,0336*
Midollo Osseo	0,0528
Intero organismo	0,0121*
Dose efficace	0,0380 mSv/MBq

La dose efficace che risulta dalla somministrazione intra-articolare di un'attività di 220 MBq è di circa 8,4 mSv (0,0380 mSv/MBq) per un soggetto adulto di 70 kg.

La dose di radiazione su organi specifici, che possono non essere l'articolazione bersaglio (nell'articolazione del ginocchio) della terapia, può essere influenzata significativamente dai cambiamenti patofisiologici indotti dal processo della malattia. Questo deve essere tenuto in considerazione quando si usano le seguenti informazioni.

Per un'attività somministrata di 220 MBq la dose tipica di radiazione all'articolazione del ginocchio bersaglio è 154 Gy e le tipiche dosi di radiazione agli organi critici sono: gonadi: 0,5 mGy; linfonodi regionali con bassa fuoriuscita: 682 mGy; linfonodi regionali con altro tasso di fuoriuscita: 1804 mGy; fegato: 72 mGy; milza: 108 mGy; reni: 0,14 mGy.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Prodotto pronto all'uso

L'imballaggio e l'attività devono essere controllati prima dell'uso.

Il flaconcino non deve essere mai aperto e quando in uso deve essere tenuto nel suo schermo di piombo. Il prodotto deve essere prelevato in modo asettico attraverso il tappo usando un ago e siringa monouso sterile, dopo aver disinfeccato il tappo.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa nazionale sulla radioprotezione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia del farmaco / <http://www.agenziafarmaco.gov.it>