

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Cardiogen 3,3-5,6 GBq generatore di radionuclide di stronzio (^{82}Sr) Cloruro/ rubidio (^{82}Rb) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 o allo specialista in medicina nucleare che supervisionerà l'esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Cardiogen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cardiogen
3. Come usare Cardiogen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cardiogen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cardiogen-82 e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco a esclusivo uso diagnostico.

Cardiogen è un generatore di radionuclide di stronzio-82 (^{82}Sr) cloruro / rubidio-82 (^{82}Rb), cloruro utilizzato per produrre una soluzione iniettabile di cloruro di rubidio-82 (^{82}Rb).

La soluzione di rubidio-82 (^{82}Rb) cloruro ottenuta consente di studiare la funzione cardiaca e il flusso sanguigno (perfusione miocardica) negli adulti con patologia coronarica nota o sospetta eseguendo esami di diagnostica per immagini con tomografia a emissione di positroni (PET).

L'utilizzo di Cardiogen comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e lo specialista in medicina nucleare hanno ritenuto che il beneficio clinico che lei trarrà dalla procedura con il radiofarmaco superi i rischi dovuti alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cardiogen

Non usi Cardiogen:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o allo specialista in medicina nucleare nei seguenti casi:

- se è affetto da insufficienza cardiaca
- se è in stato di gravidanza o pensa di esserlo
- se sta allattando con latte materno
- se ha meno di 18 anni
- se soffre di allergie

Bambini e adolescenti

Se ha meno di 18 anni, lo comunichi allo specialista in medicina nucleare.

Prima della somministrazione di Cardiogen, deve:

- essere a digiuno da almeno 6 ore;
- bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame per urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame;
- evitare l'assunzione di caffeina (ad esempio, caffè, tè, cioccolato, cola e altre bevande analcoliche, matè, guaranà) per almeno 12 ore prima dell'inizio dell'esame.

Altri medicinali e Cardiogen

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini:

- medicinali per l'asma
- medicinali per il cuore
- medicinali per la pressione sanguigna
- medicinali per la fluidificazione del sangue (anticoagulanti)
- alcuni medicinali che riducono la produzione di acido da parte dello stomaco (inibitori di pompa protonica)

Cardiogen con cibi e bevande

Informi il suo medico curante se ha consumato di recente un pasto pesante o se ha assunto alimenti o bevande che contengono caffeina, come caffè, tè, cola e altre bevande analcoliche, cioccolato, matè, guaranà, ecc.

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 allo specialista in medicina nucleare prima di farsi somministrare questo medicinale.

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di Cardiogen se esiste la possibilità che sia in stato di gravidanza, se non ha avuto l'ultima mestruazione o se sta allattando con latte materno.

In caso di dubbio, è importante che consulti lo specialista in medicina nucleare che supervisiona l'esame.

L'utilizzo di Cardiogen è controindicato durante la gravidanza.

Se sta allattando con latte materno, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che le potrà consigliare di interrompere l'allattamento fino alla scomparsa della radioattività dal suo organismo. Ciò richiederà circa 1 ora dopo l'ultima somministrazione di questo medicinale. Il latte estratto dovrà essere gettato. Chieda allo specialista in medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È considerato improbabile che Cardiogen alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Cardiogen contiene sodio

Questo medicinale contiene sodio. Questo medicinale può contenere più di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose somministrata. Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a ridotto contenuto di sodio.

3. Come usare Cardiogen

Esistono leggi severe sull'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Cardiogen deve essere utilizzato esclusivamente in un contesto clinico appropriato. Questo prodotto verrà maneggiato e le sarà somministrato esclusivamente da personale qualificato e con una formazione specifica sul suo utilizzo. Queste persone adotteranno le precauzioni necessarie per garantire l'uso sicuro di questo prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Lo specialista in medicina nucleare che supervisiona l'esame deciderà la quantità di Cardiogen da utilizzare nel suo caso. Sarà la quantità minima necessaria per ottenere le informazioni richieste.

La dose abitualmente raccomandata per gli adulti è compresa tra 1110 e 2220 MBq.

Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura della radioattività.

Somministrazione di Cardiogen e svolgimento dell'esame

La soluzione ottenuta con Cardiogen viene somministrata per via endovenosa.

Durata dell'esame

Il suo specialista in medicina nucleare la informerà della durata abituale dell'esame. In linea generale, l'esame non dovrebbe richiedere più di mezza giornata.

Dopo la somministrazione di Cardiogen

Lo specialista in medicina nucleare la informerà di eventuali precauzioni da adottare dopo l'iniezione del medicinale. Per qualsiasi domanda si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Cardiogen del previsto

È improbabile che si verifichi un sovradosaggio perché riceverà solo la dose accuratamente stabilita dallo specialista in medicina nucleare che supervisiona l'esame. Tuttavia, in caso di sovradosaggio riceverà il trattamento appropriato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che supervisiona l'esame.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questo radiofarmaco rilascerà una piccola quantità di radiazioni ionizzanti, che è potenzialmente associata a un rischio molto basso di sviluppo di cancro e anomalie congenite.

Il suo medico ha ritenuto che il beneficio clinico che lei trarrà dall'esame con il radiofarmaco sia superiore al rischio legato alle radiazioni.

Cardiogen Radionuclide Generator

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o allo specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'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 Cardiogen

Lei non dovrà conservare questo prodotto. Questo prodotto è conservato sotto la responsabilità dello specialista in un luogo appropriato. Lo stoccaggio dei radiofarmaci sarà effettuato in conformità alla normativa nazionale in vigore in materia di prodotti radioattivi.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo {GG MM AAAA hh:mm UTC}.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cardiogen

- I principi attivi sono:
stronzio (^{82}Sr) cloruro (nuclide padre) e rubidio (^{82}Rb) cloruro (nuclide figlio)
- Il generatore di radionuclide contiene alla data di calibrazione:
stronzio (^{82}Sr) cloruro / rubidio (^{82}Rb) cloruro da 3,3 a 5,6 GBq
- Gli altri componenti sono:
Soluzione d'eluizione: cloruro di sodio 9 mg/mL
- Matrice della colonna: ossido stannico idrato

Descrizione dell'aspetto di Cardiogen e contenuto della confezione

Cardiogen è un generatore di radionuclidi alloggiato in un contenitore di plastica etichettato e rivestito di piombo.

Lei non dovrà procurarsi o manipolare questo medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BRACCO IMAGING SPA

Via Egidio Folli, 50
20134 Milano
ITALIA

Produttore

Cardiogen Radionuclide Generator

BRACCO IMAGING S.P.A

Via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
ITALIA

BRACCO IMAGING EUROPE B.V.

Building H
Avenue Pasteur 6
Brabant Wallon
1300 Wavre
BELGIO

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Cardiogen-82
Francia: Cardiogen-82
Italia: Cardiogen
Olanda: Cardiogen-82
Svezia: Cardiogen-82

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Maggio 2026

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it>).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Cardiogen è disponibile sul sito web di: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it>, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari altre informazioni scientifiche e pratiche aggiuntive sulla somministrazione e l'uso di questo prodotto radiofarmaceutico.

Consultare l'RCP.