



NOVITÀ IN SVIZZERA

PYLCLARI[®]

Piflufolastat (¹⁸F)

**PYLCLARI[®] -
un innovativo
tracciante PSMA-PET
per i pazienti affetti
da tumore alla prostata.**

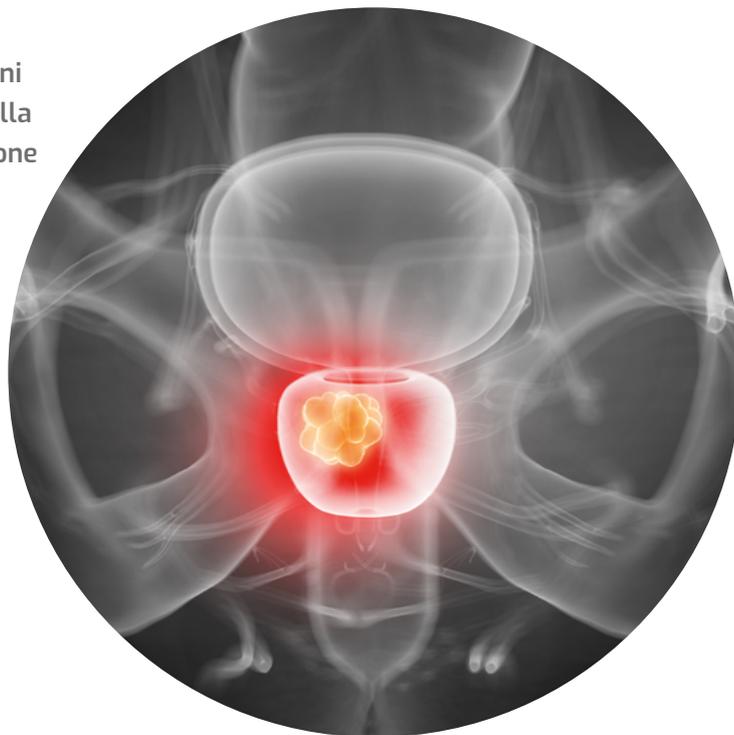
CURIUM[™]
LIFE FORWARD

PYLCLARI[®] - radiofarmaco diagnostico per la rilevazione dei tumori mediante PET

▼ PYLCLARI® è indicato per la rilevazione di lesioni positive all' antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) mediante tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con tumore alla prostata (PCa) nelle seguenti situazioni cliniche:

Stadiazione primaria dei pazienti con PCa ad alto rischio prima dell'inizio della terapia curativa.

Per localizzare la recidiva del PCa nei pazienti con sospetta recidiva in base a livelli elevati di antigene prostatico specifico (PSA) nel siero dopo un trattamento primario con intento curativo.



▼ QUESTO MEDICINALE È SOTTOPOSTO A MONITORAGGIO ADDIZIONALE.
QUESTO MEDICINALE È UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE A SCOPI DIAGNOSTICI.

BENEFICI DI PYLCLARI®:

LOGISTICA

Tre siti produttivi indipendenti
per una fornitura affidabile

Più giorni di consegna con
tempi di consegna diversi

F-18

PRODOTTO

Nuovo radiofarmaco diagnostico

Innovativo tracciante PSMA-PET

INDICAZIONE

Chiarezza nella diagnosi del
tumore alla prostata

PYLCLARI®

Piflufolastat (¹⁸F)



Distribuzione farmaceutica

b.e.imaging AG

Strehlgasse 9
CH-6430 Svitto
T: +41 61.51193.00
E: beimaging-CH@bendergruppe.com



PYLCLARI®

Piflufolostat (¹⁸F)

▽ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale.

Nome del medicinale: Pylclari, soluzione iniettabile. Composizione: Pylclari 1 000 MBq/ml / Pylclari 1 500 MBq/ml soluzione iniettabile. Ogni ml di soluzione contiene alla data e all'ora di calibrazione. 1.000 MBq / 1.500 MBq di Piflufolostat (¹⁸F). Ogni ml di soluzione contiene alla data e all'ora di calibrazione. 1.500 MBq di Piflufolostat (¹⁸F). **Eccipienti:** Etanolo, cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile, sodio ascorbato. Ogni ml di soluzione contiene un massimo di 3,68 mg di sodio e 90 mg di etanolo. **Indicazioni/Possibilità di impiego:** Questo medicinale è utilizzato esclusivamente a scopi diagnostici. Pylclari viene utilizzato per la rilevazione di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) mediante tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con tumore alla prostata (PCa) nelle seguenti situazioni cliniche: Stadiazione primaria dei pazienti con PCa ad alto rischio prima dell'inizio della terapia curativa; per localizzare la recidiva del PCa nei pazienti con sospetta recidiva in base a livelli elevati di antigene prostatico specifico (PSA) nel siero dopo un trattamento primario con intento curativo. **Controindicazioni:** Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo "Eccipienti". **Effetti indesiderati:** Riepilogo del profilo di sicurezza. Il profilo di sicurezza complessivo si basa sui dati di somministrazione in 797 pazienti provenienti da tre studi clinici e su segnalazioni spontanee. Negli studi clinici ciascun paziente ha ricevuto una singola somministrazione, con un'attività media somministrata di 330 MBq. Le reazioni avverse più comuni sono stati cefalea (1,4%), disgeusia (1,0%) e affaticamento (0,5%). Tra le reazioni avverse gravi correlate al farmaco sono state segnalate ipersensibilità, cefalea e parestesia. Questi eventi si sono verificati in un unico paziente ed erano reversibili. **Avvertenze e precauzioni:** Limitazioni di applicabilità: Le interazioni tra la terapia antiormonale di nuova generazione e la PSMA-PET sono state descritte in letteratura e devono essere tenute in considerazione nell'analisi della PSMA PET/CT. **Potenziale ipersensibilità o reazioni anafilattiche:** Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, la somministrazione del medicinale deve essere immediatamente interrotta e, se necessario, deve essere iniziato un trattamento endovenoso. Per consentire un intervento tempestivo in caso di emergenza, devono essere prontamente disponibili i medicinali necessari e le attrezzature, come il tubo endotracheale e il ventilatore. **Valutazione individuale del rapporto beneficio-rischio:** Per ciascun paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata in base al probabile beneficio. In ogni caso, l'attività somministrata deve essere calcolata in modo tale da ottenere le informazioni diagnostiche richieste con la dose di radiazioni più bassa possibile. **Rischio di esposizione alle radiazioni:** I preparati radioattivi devono essere maneggiati con particolare cura e nel rispetto di rigorose misure di radioprotezione, per ridurre il più possibile l'esposizione alle radiazioni di pazienti e personale. L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è associata all'induzione del cancro e al potenziale sviluppo di difetti genetici. L'utilizzo di radiofarmaci sui pazienti è di esclusiva responsabilità e competenza di specialisti in medicina nucleare ufficialmente autorizzati. In ogni caso la somministrazione deve avvenire nel rispetto delle norme in materia di radioprotezione. **Insufficienza renale:** In pazienti affetti da insufficienza renale è necessaria un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio, poiché sussiste il rischio una maggiore esposizione alle radiazioni. Dopo la procedura: Nelle prime 12 ore successive all'iniezione, si raccomanda di limitare il contatto ravvicinato con neonati e donne in gravidanza. **Interpretazione delle immagini ottenute con Pylclari:** Il metodo consigliato per interpretare le immagini PET ottenute con Pylclari PET/CT è l'interpretazione visiva. Le lesioni sono da ritenersi sospette in caso di livelli di captazione superiori a quelli fisiologici per lo specifico tessuto, oppure superiore all'attività di fondo dei tessuti adiacenti se non si prevede una captazione fisiologica. Pylclari si accumula nei tessuti normali dove la densità di PSMA è elevata, tra cui ghiandole lacrimali e salivari, fegato, milza e reni. Gli organi normali mostrano una significativa variabilità nella captazione di Piflufolostat (¹⁸F). Tuttavia, l'impatto del carico tumorale sulla captazione normale è minimo ed è improbabile che sia clinicamente significativo. L'espressione di PSMA si riscontra prevalentemente nel cancro alla prostata, ma può essere osservata anche in altre neoplasie (ad esempio emangioma, carcinoma a cellule renali, carcinoma epatico, cancro al seno, cancro ai polmoni e altre neoplasie maligne) o in condizioni non maligne (ad esempio emangioma, gangli, poiché possono apparire come linfomi, malattie ossee benigne come il morbo di Paget o la sarcoidosi/granulomatosi polmonare). Le immagini devono essere interpretate esclusivamente da specialisti in medicina nucleare formati nell'interpretazione delle immagini PET mediante Pylclari. Si raccomanda di effettuare una correlazione clinica, che può includere una valutazione istopatologica del sito sospetto di cancro alla prostata. Un'immagine negativa non esclude la presenza di cancro alla prostata, così come un'immagine positiva non la conferma. Pylclari non è stato studiato per il rilevamento di metastasi a distanza nella stadiazione primaria. L'efficacia di Pylclari nell'imaging dei pazienti con evidenza biochimica di recidiva di cancro alla prostata sembra essere influenzata dai livelli sierici di PSA (vedere la sezione "Farmacodinamica"). L'efficacia di Pylclari nell'imaging dei linfomi pelvici metastatici prima della terapia iniziale definitiva sembra essere correlata a fattori di rischio come il punteggio di Gleason. Le metastasi di piccoli linfomi o altre lesioni di dimensioni inferiori ai limiti di risoluzione spaziale della PET (= 5 mm) potrebbero non essere rilevate dalla PET/CT Pylclari. Ad oggi non esistono dati sugli esiti a supporto di un ulteriore trattamento di pazienti basato sulla PSMA-PET nella stadiazione primaria. Pertanto, il trattamento non deve essere modificato basandosi esclusivamente sui risultati provenienti dalla PET/CT con Pylclari. **Avvertenze specifiche:** Questo medicinale contiene, a seconda della dose somministrata, un massimo di 3,68 mg-36,8 mg di sodio per dose somministrata. Questo corrisponde allo 0,18%-1,84% dell'assunzione massima giornaliera di sodio di 2 g raccomandata dall'OMS per un adulto. Questo medicinale contiene fino a 900 mg di alcol (etanolo) per ogni somministrazione, pari a 90 mg per ml. La quantità di questo medicinale contenuta in 10 ml equivale a meno di 23 ml di birra o 11 ml di vino. La piccola quantità di alcol contenuta in questo medicinale non produce effetti rilevanti. **Segnalazione di sospetti effetti collaterali:** Segnalare sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio è di fondamentale importanza, perché consente un monitoraggio continuo del rapporto beneficio-rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa nuova o grave tramite il portale online ELVIS (Electronic Vigilance System). Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch. **Ulteriori informazioni:** Vedere il foglietto illustrativo. **Numero di approvazione:** 69775. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:** beimaging AG, Svitto. **Stato delle informazioni:** Dicembre 2024

Informazioni dettagliate sul farmaco ai sensi dell'art. 95b della legge sugli agenti terapeutici (LATer) sul sito www.swissmedicinfo.ch