

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IASOfłu 2,0 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań (¹⁸F)-fluorek sodu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował wykonywane u pacjenta badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym specjalistce medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest IASOfłu i w jakim celu się go stosuje ?
2. Informacje ważne przed otrzymaniem produktu IASOfłu ?
3. Jak stosować IASOfłu ?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać IASOfłu ?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest IASOfłu i w jakim celu się go stosuje ?

IASOfłu to produkt radiofarmaceutyczny przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

IASOfłu stosowany jest w celach diagnostycznych podczas badań wykonywanych metodą emisyjnej tomografii pozytonowej (czyli badań PET) i podawany jest przed rozpoczęciem takiego badania.

Zawarta w IASOfłu substancja promieniotwórcza (umożliwiająca uwidocznienie metabolizmu kostnego) jest wykrywana w trakcie badania PET i uwidoczniła zostaje na uzyskanych w wyniku tego badania obrazach.

Emisyjna tomografia pozytonowa to metoda obrazowania stosowana w medycynie nuklearnej polegająca na uzyskaniu obrazów przekrojowych organizmów żywych. Do przeprowadzenia badania PET potrzebna jest bardzo mała ilość promieniotwórczego farmaceutyku w celu uzyskania ilościowych i dokładnych obrazów odzwierciedlających procesy metaboliczne zachodzące w organizmie. Badanie PET wykonywane jest w celu ustalenia sposobu leczenia stwierdzonego lub podejrzanego u pacjenta schorzenia.

Podanie pacjentowi IASOfłu wiąże się z narażeniem go na działanie niewielkiej ilości promieniowania. W związku z powyższym przeprowadzenie badania PET z użyciem tego produktu wykonywane jest tylko wówczas, gdy lekarz prowadzący pacjenta i specjalista medycyny nuklearnej zgodnie uznają, że korzyści kliniczne, które pacjent odniesie z poddania się temu badaniu, będą przewyższać ryzyko związane z narażeniem pacjenta na promieniowanie.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem produktu IASOfłu ?

Produktu IASOfłu nie wolno podawać

- jeśli pacjent ma uczulenie na (¹⁸F)-fluorek sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przy stosowaniu IASOfłu należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalistę medycyny nuklearnej, który będzie przeprowadzał badanie, powinien zostać poinformowany, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- pacjentka karmi piersią.

Przed otrzymaniem IASOfłu pacjent powinien:

- Wypić dużo wody, tak aby w momencie rozpoczęcia badania był dobrze nawodniony i w ciągu pierwszych kilku godzin po zakończeniu badania jak najczęściej oddawał mocz.

Dzieci i młodzież

Jeśli pacjent nie ukończył 18 lat, powinien porozmawiać ze specjalistą medycyny nuklearnej, do którego został skierowany.

IASOfłu a inne leki

Należy powiedzieć specjalście medycyny nuklearnej, który będzie przeprowadzał badanie, o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, gdyż mogą one utrudnić interpretację otrzymanych obrazów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się specjalisty medycyny nuklearnej przed otrzymaniem tego produktu.

Przed otrzymaniem IASOfłu pacjentka musi poinformować specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli jest możliwość, że może być w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do specjalisty medycyny nuklearnej, który ma nadzorować zaplanowane u pacjentki badanie.

Dotyczy kobiet w ciąży:

Jeśli pacjentka jest w ciąży, specjalista medycyny nuklearnej poda jej omawiany produkt tylko wówczas, gdy spodziewane korzyści będą uzasadniać podjęcie ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania.

Dotyczy kobiet karmiących piersią:

Przed wstrzyknięciem omawianego produktu można odciągnąć mleko i przechować do późniejszego wykorzystania. Karmienie piersią należy przerwać na co najmniej 12 godzin. Odciągnięte w tym czasie mleko nie powinno być podawane.

Pacjentka powinna spytać się specjalistę medycyny nuklearnej, kiedy może wznowić karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Uważa się, że jest mało prawdopodobne, aby podanie IASOfłu wpłynęło na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

IASOfłu zawiera sól

Produkt ten może zawierać ponad 1 mmol (23 mg) sodu. Pacjent powinien wziąć to pod uwagę, jeśli stosuje dietę o niskiej zawartości sodu.

3. Jak stosować IASOfłu ?

Kwestie związane ze stosowaniem produktów radiofarmaceutycznych, obchodzeniem się z nimi i usuwaniem ich są ściśle regulowane przez odpowiednie przepisy. IASOfłu jest stosowany wyłącznie w warunkach szpitalnych. Dostęp do tego produktu będą miały wyłącznie osoby, które zostały odpowiednio przeszkolone i które posiadają odpowiednie kwalifikacje, by produkt ten

stosować w sposób bezpieczny. Tylko te osoby będą mogły podawać produkt pacjentowi. Osoby te dołożą szczególnych starań, aby produkt ten został zastosowany u pacjenta w bezpieczny sposób i będą informować pacjenta na bieżąco o wykonywanych czynnościach.

Specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący wykonywane u pacjenta badanie zadecyduje, jaką ilość IASOfłu będzie należało podać pacjentowi. Będzie to najmniejsza ilość, jaka będzie potrzebna do uzyskania koniecznych informacji diagnostycznych.

Dawka zwykle zalecana u osób dorosłych mieści się w zakresie od 100 MBq do 400 MBq (MBq — megabekerel — to oznaczenie jednostki promieniotwórczości).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i dorosłych ilość produktu, jaka ma zostać podana, jest dostosowywana do masy ciała.

Podanie IASOfłu i przebieg badania

IASOfłu jest podawany dożylnie.

Jedno wstrzyknięcie produktu wystarcza do przeprowadzenia jednego badania, na które pacjent został skierowany przez swojego lekarza.

Po otrzymaniu wstrzyknięcia pacjent otrzyma wodę do wypicia i zostanie poproszony o opróżnienie pęcherza moczowego bezpośrednio przed rozpoczęciem badania.

Czas trwania badania

Specjalista medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie, poinformuje pacjenta o tym, ile zwykle badanie tego rodzaju trwa.

Po otrzymaniu IASOfłu pacjent powinien

- przez 12 godzin po wstrzyknięciu unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży,
- oddawać mocz z dużą częstotliwością, aby usunąć podany produkt z organizmu.

Jeśli będzie konieczne, aby pacjent po otrzymaniu omawianego produktu podjął jakiegokolwiek specjalne środki ostrożności, zostanie on o tym poinformowany przez specjalistę medycyny nuklearnej przeprowadzającego badanie. Jeśli pacjent będzie miał jakiegokolwiek pytania, powinien skontaktować się ze specjalistą medycyny nuklearnej, który wykonywał badanie.

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą ilość produktu IASOfłu

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, gdyż pacjent otrzyma tylko jedną dawkę IASOfłu, uprzednio precyzyjnie skontrolowaną przez specjalistę medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie. Jeśli mimo to dojdzie do przedawkowania, pacjent zostanie poddany odpowiedniemu leczeniu.

Usuwanie substancji promieniotwórczych z organizmu należy maksymalnie przyspieszyć. W tym celu pacjent powinien wypijać maksymalną ilość płynów i jak najczęściej opróżniać pęcherz moczowy. Może być konieczne przyjęcie leków moczopędnych.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania IASOfłu należy zwrócić się do specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego wykonywane u pacjenta badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, produkt ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nie odnotowano żadnych poważnych działań niepożądanych.

Omawiany produkt radiofarmaceutyczny wyemituje po podaniu do organizmu pacjenta niewielką ilość promieniowania jonizującego, która będzie związana z najmniejszym do uzyskania w danym przypadku ryzykiem późniejszego rozwoju nowotworów złośliwych i wad wrodzonych u potomstwa.

Przeprowadzenie badania PET z użyciem tego produktu wykonywane jest tylko wówczas, gdy lekarz prowadzący pacjenta i specjalista medycyny nuklearnej zgodnie uznają, że korzyści kliniczne, które pacjent odniesie z poddania się temu badaniu, będą przewyższać ryzyko związane z narażeniem pacjenta na promieniowanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym specjalście medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania (<http://bip.urpl.gov.pl/>). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać IASOfłu ?

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego produktu. Produkt ten będzie bowiem przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednim miejscu. Produkty radiofarmaceutyczne są przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla specjalistów.

Produktu IASOfłu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera IASOfłu

- Substancją czynną jest (¹⁸F)-fluorek sodu. Jeden mL roztworu zawiera (¹⁸F)-fluorek sodu w ilości wykazującej aktywność wynoszącą 2,0 GBq na dzień i godzinę kalibracji.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda IASOfłu i co zawiera opakowanie

Aktywność całkowita fiołki na dzień i godzinę kalibracji mieści się w zakresie od 0,37 GBq do 22,00 GBq.

Podmiot odpowiedzialny

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4,
8054 Graz-Seiersberg
Austria
Tel.: 0043 (0)316-28 43 00
Faks: 0043 (0)316-28 43 00-4
E-mail: office@iason.eu

Wytwórca

ARGOS Zyklotron Betriebs GmbH

St. Veiterstr. 47
9020 Klagenfurt
Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs GmbH

Seilerstätte 4
4020 Linz
Austria

Advanced Accelerator Applications SA

Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel

10430 Rosières près Troyes
Francja

Advanced Accelerator Applications SA

Via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Włochy

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków Iason Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polska

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rome
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	IASOfluorid 2,0 GBq/mL - Injektionslösung
Belgia	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, solution injectable IASONfluoride 2,0 GBq/mL, oplossing voor injectie
Bułgaria	IASOflu 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
Francja	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Niemcy	IASOflu 2,0 GBq/mL Injektionslösung
Węgry	IASOflu 2,0 GBq/mL oldatos injekció
Włochy	IASONfluoride 2,0 GBq/ml, soluzione iniettabile
Luksemburg	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable IASOflu 2,0 GBq/mL, Injektionslösung
Polska	IASOflu 2,0 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rumunia	IASOflu 2,0 GBq/mL, soluție injectabilă
Słowacja	IASOflu 2,0 GBq/mL injekčný roztok
Słowenia	IASOkost 2,0 GBq/mL raztopina za injiciranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym produkcie znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełny tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego IASOflu dostarczany jest jako oddzielny dokument we wnętrzu opakowania produktu w celu zapewnienia fachowemu personelowi medycznemu innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych dotyczących podawania i stosowania omawianego produktu radiofarmaceutycznego.

Prosimy o zapoznanie się ze wspomnianą Charakterystyką Produktu Leczniczego.