

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA PRODUKTU
RADIOFARMACEUTYCZNEGO**

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

IASOcholine 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań *Fluorocholinum [¹⁸F]*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej nadzorującemu badanie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK IASOcholine I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE ?

Lek ten jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek IASOcholine jest stosowany do celów diagnostycznych w badaniach metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) i jest podawany przed badaniem.

Substancja czynna leku IASOcholine umożliwia obrazowanie zwiększonego poboru naturalnej substancji, choline przez specyficzne narządy lub tkanki i jest wykrywana oraz pokazywana w badaniu PET w postaci obrazu.

Pozytonowa tomografia emisyjna jest techniką obrazowania stosowaną w medycynie nuklearnej, w której uzyskuje się obrazy przekroju poprzecznego żywych organizmów. Stosowana jest przy tym bardzo mała ilość preparatu radiofarmaceutycznego w celu uzyskania ilościowych i precyzyjnych obrazów specyficznych procesów metabolicznych w organizmie. Badanie to ma na celu pomóc w podjęciu decyzji na temat sposobu leczenia stwierdzonej lub podejrzananej choroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IASOcholine ?

Kiedy nie stosować leku IASOcholine

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, fluorocholinę [¹⁸F] , lub którykolwiek z pozostałych składników leku IASOcholine (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek IASOcholine

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli nerki pacjenta nie działają prawidłowo; w takim przypadku wymagane jest bardzo staranne rozważenie wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ pacjent może być narażony na zwiększone promieniowanie
- w przypadku kontaktu z małymi dziećmi: zalecane jest unikanie bliskich kontaktów pacjenta

z małymi dziećmi w ciągu pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu.

Przed podaniem leku IASOcholine należy:

- wypić dużą ilość wody przed rozpoczęciem badania, aby jak najczęściej oddawać mocz w pierwszych godzinach po jego zakończeniu
- nie jeść przez co najmniej 4 godziny.

Dzieci i młodzież

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, jeśli pacjent nie ukończył 18 lat.

Lek IASOcholine a inne leki

Inne leki mogą wpływać na ocenę wyników badania. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to szczególnie aktualnego lub uprzedniego leczenia antagonistami receptorów androgenowych.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej wykonującego badanie PET, który udzieli dalszych informacji.

Stosowanie leku IASOcholine z jedzeniem i pić

Przez co najmniej 4 godziny przed przyjęciem leku IASOcholine nie należy przyjmować żadnych pokarmów i należy pić duże ilości wody.

Ciąża i karmienie piersią

Przed podaniem leku IASOcholine należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, nie wystąpiła miesiączka lub jeśli pacjentka karmi piersią. W razie wątpliwości ważne jest skonsultowanie się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który będzie nadzorować badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Nie należy pozwolić na wstrzyknięcie leku IASOcholine, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poda lek kobiecie w ciąży wyłącznie, jeśli korzyści z jego stosowania będą przewyższać zagrożenie z tym związane.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Jeśli zachodzi konieczność podania leku podczas karmienia piersią, należy ściągnąć mleko przed wstrzyknięciem i przechować do późniejszego użycia. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 12 godzin. Uzyskany w tym czasie pokarm należy zniszczyć.

Należy zapytać lekarza specjalistę medycyny nuklearnej kiedy można powrócić do karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek IASOcholine zawiera sól

W razie konieczności wykonania wstrzyknięcia próbnego u pacjenta, zawartość sodu może być w niektórych przypadkach większa niż 1 mmol (23 mg). Należy uwzględnić ten fakt u pacjentów na diecie niskosodowej.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IASOcholine ?

Stosowanie preparatów radiofarmaceutycznych, posługiwanie się nimi i usuwanie podlega rygorystycznym przepisom. Lek IASOcholine będzie stosowany w specjalnie przygotowanych pomieszczeniach. Lek będzie przygotowywany i podawany wyłącznie przez przeszkolonych i wykwalifikowanych pracowników medycznych zgodnie z zasadami bezpieczeństwa oraz ścisłymi przepisami regulującymi przygotowywanie, stosowanie i usuwanie preparatów

radiofarmaceutycznych. Personel będzie rygorystycznie przestrzegać reguł bezpiecznego stosowania leku i informować pacjenta o wykonywanych czynnościach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej, nadzorujący badanie, podejmie decyzję odnośnie ilości leku IASOcholine do zastosowania w indywidualnym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania pożądanej informacji. Ilość do podania, zazwyczaj zalecana dla osoby dorosłej, wynosi od 200 do 500 MBq (megabekerel [MBq] to jednostka radioaktywności).

Podawanie leku IASOcholine i przeprowadzanie badania

Lek IASOcholine jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym.

Jedno wstrzyknięcie wystarcza do przeprowadzenia całego badania.

Po wstrzyknięciu leku pacjent otrzyma płyn do wypicia i będzie proszony o oddanie moczu tuż przed rozpoczęciem badania.

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o zwykłym czasie trwania badania.

Po podaniu leku IASOcholine należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi przez 12 godzin po wstrzyknięciu;
- często oddawać mocz, by przyspieszyć usunięcie leku z organizmu pacjenta.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej powie pacjentowi, jeśli należy stosować szczególne środki ostrożności po przyjęciu leku. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IASOcholine

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma pojedynczą dawkę leku IASOcholine pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie może zalecić pacjentowi przyjmowanie dużej ilości płynów w celu ułatwienia eliminacji leku IASOcholine z organizmu (główna droga eliminacji tego leku to nerki, z moczem). Może być konieczne przyjęcie leków moczopędnych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku IASOcholine należy zwrócić się do lekarza lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Dotychczas nie obserwowano działań niepożądanych.

Preparat radiofarmaceutyczny emituje niewielką ilość promieniowania radioaktywnego i może wywoływać nowotwory i choroby genetyczne, jednak ich ryzyko wystąpienia jest bardzo małe.

Lekarz prowadzący uznał, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem preparatu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301
fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IASOcholine ?

Lek nie będzie przechowywany przez pacjentów, a przez wykwalifikowany personel w specjalnym pomieszczeniu. Preparaty radiofarmaceutyczne przechowuje się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek IASOcholine

- Substancją czynną leku jest chlorek fluorometylo-[¹⁸F]-dimetylo-2-hydroksyetylo-amoniowy (fluorocholina [¹⁸F]).
- 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 000 MBq fluorocholiny [¹⁸F] na dzień i godzinę kalibracji.
- Ponadto lek zawiera sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek IASOcholine i co zawiera opakowanie

Pacjent nie musi samodzielnie nabywać leku, nie jest również konieczne zajmowanie się opakowaniem ani fiolką. Poniższe informacje podane są wyłącznie w celach informacyjnych.

Lek IASOcholine to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Aktywność na fiolkę wynosi od 500 MBq do 15 000 MBq na dzień i godzinę kalibracji.

Podmiot odpowiedzialny

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4
8054 Graz-Seiersberg
Austria

Wytwórca

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiterstrasse 47
9020 Klagenfurt
Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4
4020 Linz
Austria

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

20, Rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Francja

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

126, Rocade Sud
62660 Beuvry
Francja

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

3, Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Francja

IASON ITALIA s.r.l

Via Gastone Maresca, 38/38A
00138 Rome
Włochy

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

Campus de la Timone – Bâtiment CERIMED
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francja

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków**IASON Sp. z o.o.**

Szaserow 128
04-141 Warsaw
Polska

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

Austria	IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung
Belgia	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Bułgaria	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Czechy	IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok
Niemcy	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Estonia	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
Francja	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Włochy	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile
Litwa	Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas
Luksemburg	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Malta	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Polska	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rumunia	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă
Słowenia	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Słowacja	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Kompletna ChPL produktu leczniczego IASOcholine jest dostarczona jako odrębny dokument

w opakowaniu produktu leczniczego w celu zapewnienia pracownikom służby zdrowia innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych o podawaniu i stosowaniu tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z ChPL (ChPL powinna być dołączona do opakowania).