

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### 11C-cholina, 50 MBq/ml na dzień i godzinę odniesienia, roztwór do wstrzykiwań *Choline (<sup>11</sup>C)*

**Należy uważnie 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.
- Należy zwrócić się do lekarza kierującego na badanie lub do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi kierującemu na badanie lub lekarzowi specjalistcie w dziedzinie medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek 11C-cholina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 11C-cholina
3. Jak stosować lek 11C-cholina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek 11C-cholina
6. Inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK 11C-cholina I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek 11C-cholina jest stosowany do celów diagnostycznych w badaniach metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET/TK lub PET/MR) i jest podawany przed badaniem.

Substancja czynna leku 11C-cholina umożliwia obrazowanie zwiększonego poboru choliny, naturalnej substancji, przez zmienione narządy lub tkanki w badaniu PET/TK lub PET/MR.

Badanie pomoże w podjęciu decyzji co do sposobu leczenia stwierdzonej lub podejrzewanej choroby.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU 11C-cholina**

##### **Kiedy nie stosować leku 11C-cholina**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną Cholina (<sup>11</sup>C) lub którykolwiek z pozostałych składników leku 11C-cholina (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek 11C-cholina**

- W przypadku kontaktu z małymi dziećmi: zalecane jest unikanie bliskich kontaktów pacjenta z małymi dziećmi w ciągu pierwszych 4 godzin po wstrzyknięciu.

W następujących przypadkach należy poinformować lekarza specjalistę w zakresie medycyny nuklearnej nadzorującego badanie:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

##### **Przed podaniem leku 11C-cholina należy:**

- pić duże ilości wody w ciągu 4 h przed badaniem, aby być dobrze nawodnionym przed rozpoczęciem badania,
- nie jeść przez co najmniej 4 godziny.

### **Lek 11C-cholina a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi kierującemu, a także lekarzowi specjalście z zakresu medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie, o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ mogą mieć negatywny wpływ na interpretację obrazów przez lekarza, w szczególności w przypadku leczenia obecnie lub w przeszłości lekami antyandrogenowymi.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza kierującego lub specjalisty medycyny nuklearnej, który przeprowadza badanie PET, w celu uzyskania dalszych informacji.

### **Stosowanie leku 11C-cholina z jedzeniem i pićm**

Nie jeść przynajmniej przez 4 godziny przed przyjęciem leku 11C-cholina.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed podaniem leku 11C-cholina należy poinformować lekarza 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 kierującym lub lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

### **Jeśli pacjentka jest w ciąży**

Lekarz prowadzący rozważy wykonanie tego badania w czasie ciąży wyłącznie w przypadku bezwzględnej konieczności.

### **Jeśli pacjentka karmi piersią**

Jeśli zachodzi konieczność podania leku podczas karmienia piersią, należy ściągnąć mleko przed wstrzyknięciem leku i przechować je do późniejszego użycia. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 1,5 godziny od podania leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne by lek 11C-cholina wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK 11C-cholina?**

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania środków radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek 11C-cholina będzie stosowany tylko w uprawnionych placówkach medycznych. Lek mogą przygotowywać i podawać wyłącznie osoby z odpowiednim przeszkoleniem i kwalifikacjami w zakresie bezpieczeństwa stosowania tego leku. Osoby te zapewnią, że lek będzie stosowany w sposób bezpieczny i poinformują pacjenta w jaki sposób podawany jest lek.

Lekarz medycyny nuklearnej, nadzorujący badanie, zdecyduje o ilości leku 11C-cholina przeznaczonej do podania w indywidualnym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania pożądaných informacji.

Ilość do podania, zazwyczaj zalecana dla osoby dorosłej, wynosi od 3,5 do 5 MBq/kg masy ciała. Megabekerel (MBq) to metryczna jednostka pomiaru radioaktywności.

### **Podawanie leku 11C-cholina i przeprowadzanie badania**

Lek 11C-cholina jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym.

### **Czas trwania badania**

Lekarz poinformuje pacjenta o zwykłym czasie trwania badania.

### **Po podaniu leku 11C-cholina należy:**

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi przez 4 godzin po wstrzyknięciu,

- oddawać często mocz w ciągu pierwszej godziny po zakończeniu badania.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku 11C-cholina**

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjent otrzyma pojedynczą dawkę leku 11C-cholina pod ścisłą kontrolą lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 11C-choliny należy zwrócić się do lekarza kierującego lub lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

## **4. MOZLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek 11C-cholina może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie obserwowano działań niepożądanych.

11C-cholina dostarcza małą dawkę promieniowania jonizującego o bardzo niskim stopniu ryzyka wystąpienia nowotworu złośliwego i nieprawidłowości dziedzicznych.

Lekarz prowadzący uznał, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem produktu 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 farmaceutyce. 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: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 11C-cholina**

Pacjent nie będzie przechowywał tego leku. Ten lek jest przechowywany pod nadzorem specjalisty medycyny nuklearnej w odpowiednich pomieszczeniach.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności tj. dniu i godzinie zamieszczonej na etykiecie po EXP.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek 11C-cholina**

- Substancją czynną leku jest sól metylo-(<sup>11</sup>C)-dimetylo-2-hydroksyetylo-amoniowa (Cholina (<sup>11</sup>C)). 1 ml roztworu do wstrzykiwań wykazuje aktywność 50 MBq choliny (<sup>11</sup>C) na dzień i godzinę odniesienia.
- Ponadto lek zawiera wodę do wstrzykiwań.

## **Jak wygląda lek 11C-cholina i co zawiera opakowanie**

**Pacjent nie nabywa samodzielnie leku i nie ma kontaktu z opakowaniem ani fiolką. Poniższe informacje podane są wyłącznie w celach informacyjnych.**

Lek 11C-cholina to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Opakowanie: Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 15 ml, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapsłem umieszczona w wolframowym pojemniku osłonowym.

Aktywność na fiolkę wynosi od 50 MBq do 750 MBq na dzień i godzinę odniesienia.

### **Podmiot odpowiedzialny**

**VOXEL S.A.**

ul. Wielicka 265

30-663 Kraków

Polska

### **Wytwórca**

**VOXEL S.A.**

ul. Wielicka 265

30-663 Kraków

Polska

**Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}**

---

### **Informacja przeznaczona tylko dla fachowego personelu medycznego:**

Pełna Charakterystyka produktu leczniczego **11C-cholina, 50 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań** jest dostępna jako odrębny dokument, który ma na celu dostarczenie pracownikom służby zdrowia innych dodatkowych dowodów naukowych i praktycznych informacji na temat podawania i wykorzystania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL znajduje się w pudełku)