



PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok

Fluoromethylcholini (¹⁸F) chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře se specializací v nukleární medicíně, který bude provádět vyšetření.
- Pokud se u vás vyskytne jakýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři se specializací v nukleární medicíně. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek IASOcholine a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek IASOcholine použit?
3. Jak se přípravek IASOcholine používá?
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak se přípravek IASOcholine uchovává?
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK IASOcholine A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Tento přípravek je radiofarmakum určené pouze k diagnostickým účelům.

IASOcholine je určen pro diagnostické použití pro pozitronovou emisní tomografii (PET) a je podáván před takovým vyšetřením.

Radioaktivní látka v IASOcholine umožňuje zobrazení zvýšeného hromadění přirozené látky cholinu jednotlivými orgány nebo tkáněmi a je detekovaná pomocí PET a zobrazuje se ve formě snímku.

Pozitronová emisní tomografie je zobrazovací metoda používaná v nukleární medicíně, která vytváří snímky živých organismů v řezech. Na vytvoření kvantitativních a přesných snímků specifických metabolických procesů v těle používá minimální množství radiofarmaka. Toto vyšetření se provádí s cílem pomoci při rozhodování o způsobu léčby onemocnění, jímž trpíte, nebo onemocnění, na které je podezření, že jím trpíte.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE PŘÍPRAVEK IASOcholine POUŽIT?

IASOcholine nesmí být použit:

- pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku fluoromethylcholini (¹⁸F) chloridum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6)
- pokud jste těhotná

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku IASOcholine je zapotřebí:

- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že jste těhotná
- jestliže kojíte
- jestliže Vaše ledviny nefungují správně: v tomto případě je nutné velmi pečlivě určit indikaci, protože můžete být vystaven/a zvýšené radiační zátěži.
- Pokud se dostanete do kontaktu s malými dětmi: doporučuje se, abyste se v prvních 12 hodinách po podání injekce vyhýbali přímému kontaktu s malými dětmi.

Před podáním přípravku IASOcholine musíte:

- před zahájením vyšetření vypít velké množství vody, abyste během prvních 4 hodin po studii močil/a co nejčastěji
- nejíst minimálně 4 hodiny

Děti a dospívající

Pokud je vám mámě než 18 let, sdělte to svému lékaři se specializací v nukleární medicíně.

Další léčivé přípravky a přípravek IASOcholine

Informujte lékaře se specializací v nukleární medicíně o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná

budete užívat, jelikož mohou ovlivnit interpretaci nálezu lékaře, zejména jste-li, nebo jste byl/a léčen/a antiandrogenní terapií.

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se na další informace lékaře se specializací v nukleární medicíně, který provádí vyšetření PET (pozitronovou emisní tomografií).

IASOcholine s jídlem a pitím

Před podáním přípravku IASOcholine® byste neměl/a alespoň 4 hodiny jíst. Je třeba pít dostatečné množství vody.

Těhotenství a kojení

Musíte informovat lékaře se specializací v nukleární medicíně, před podáním přípravku IASOcholine, pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud se Vám nedostavila menstruace, nebo pokud kojíte.

Pokud si nejste jistá, je důležité poradit se s lékařem se specializací v nukleární medicíně, který bude provádět vyšetření.

Pokud jste těhotná

Nenechte si aplikovat IASOcholine, pokud jste těhotná.

Lékař se specializací v nukleární medicíně Vám přípravek podá v těhotenství jen v případě, že předpokládaný přínos převyšuje rizika.

Pokud kojíte

Pokud je podání přípravku v období kojení nevyhnutelné, je možné před injekcí mateřské mléko odstříkat a uskladnit pro následné použití. Po injekci má být kojení na 12 hodin přerušeno. Veškeré mléko odstříkané během této doby je třeba zlikvidovat.

Zeptejte se lékaře se specializací v nukleární medicíně, kdy můžete pokračovat v kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebyly zkoumány.

Přípravek IASOcholine obsahuje sodík

V závislosti na čase přípravy injekce pro pacienta, může být obsah sodíku v některých případech vyšší než 1 mmol (23 mg). Toto je potřebné vzít v úvahu u pacientů s dietou s omezením soli.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK IASOcholine POUŽÍVÁ?

Pro použití, zacházení a likvidaci radiofarmaceutických přípravků existují přísné předpisy. Přípravek IASOcholine se smí používat pouze ve speciálních kontrolovaných zónách. S přípravkem budou zacházet a budou Vám ho podávat pouze osoby, které jsou vyškoleny a kvalifikovány pro jeho bezpečné použití. Tyto osoby budou věnovat zvláštní péči bezpečnému používání tohoto přípravku a poskytnou vám informace o jeho účincích.

O dávce přípravku IASOcholine, která bude použita ve Vašem případě, rozhodne lékař se specializací v nukleární medicíně, který provede vyšetření. Půjde o minimální množství potřebné na získání požadované informace.

Obvykle je u dospělých doporučována dávka 200 až 500 MBq (megaBecquerel je jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Způsob podání přípravku IASOcholine a provedení vyšetření

IASOcholine se podává intravenózní injekcí.

Jedna injekce je dostačující pro účely testu, který lékař potřebuje provést.

Po injekci vám bude rovněž nabídnut nápoj a budete požádán/a, abyste se bezprostředně před testem vymočil/a.

Doba trvání vyšetření

Lékař se specializací v nukleární medicíně Vás bude informovat o obvyklé době trvání vyšetření.

Po podání přípravku IASOcholine je zapotřebí:

- Vyhybat se přímému kontaktu s dětmi po dobu alespoň 12 hodin po podání injekce.

- Často močit, aby se přípravek vyloučil z těla.

Lékař se specializací v nukleární medicíně vás informuje, zda bude po podání tohoto léčiva třeba přijmout některá zvláštní opatření. V případě, že máte nějaké otázky, kontaktujte lékaře se specializací v nukleární medicíně.

Pokud Vám bylo podáno více přípravku IASOcholine než mělo

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána pouze jediná dávka přípravku IASOcholine důsledně zkontrolovaná lékařem se specializací v nukleární medicíně, který bude provádět vyšetření. Avšak v případě předávkování Vám bude poskytnuta odpovídající léčba. Lékař se specializací v nukleární medicíně, zodpovědný za průběh vyšetření, může doporučit zejména hodně pít s cílem usnadnit vylučování přípravku IASOcholine z Vašeho těla (hlavní způsob vylučování tohoto léku je ledvinami, močí).
Může být nezbytné použití diuretik.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se použití přípravku IASOcholine, zeptejte se lékaře se specializací v nukleární medicíně, který bude provádět vyšetření.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i toto léčivo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky dosud nebyly pozorovány.

Toto radiofarmakum vydává velmi malé množství ionizujícího záření s minimálním rizikem vzniku rakoviny nebo dědičných poruch.

Váš lékař zhodnotil, že klinický přínos z vyšetření radiofarmakem převyšuje riziko dané ozáření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři se specializací v nukleární medicíně. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK SE PŘÍPRAVEK IASOcholine UCHOVÁVÁ?

Toto léčivo nebudete muset uchovávat. Za jeho uchovávání ve vyhrazeném areálu je zodpovědný specializovaný pracovník. Skladování radiofarmak podléhá národním předpisům o radioaktivních látkách.

Následující informace jsou určeny pouze specializovaným pracovníkům.

Tento přípravek se nesmí používat po uplynutí data expirace, které je stanoveno na štítku.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek IASOcholine?

- Léčivou látkou je fluoromethylcholinium (¹⁸F) chloridum (fluoromethyl-(¹⁸F)-dimethyl-2-hydroxyethyl-ammonium chlorid; Fluoromethylcholinium-(¹⁸F)-chlorid)
- 1 ml injekčního roztoku obsahuje 1 000 MBq fluoromethylcholinium (¹⁸F) chloridum k datu a času kalibrace
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek IASOcholine vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek nesmí být vydán přímo Vám ani nesmíte manipulovat s jeho obalem nebo injekční lahvičkou.

Následující je jen pro Vaši informaci.

IASOcholine je čirý a bezbarvý roztok.

Aktivita v lahvičce se pohybuje mezi 500 MBq a 15 000 MBq k datu a času kalibrace.

Držitel rozhodnutí o registraci:

IASON GmbH
Feldkirchner Str. 4
A – 8054 Graz-Seiersberg
Rakousko

Výrobce:

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH
St. Veiter Str. 47
A-9020 Klagenfurt
Rakousko

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH
Seilerstaette 4
A-4020 Linz
Rakousko

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
20 Rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Francie

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
126 Rocade Sud
62660 Beuvry
Francie

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
3 Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Francie

IASON ITALIA s.r.l
Via Gastone Maresca, 38/38A
00138 Rome
Itálie

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
Campus de la Timone – Bâtiment CERIMED
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francie

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków
IASON Sp. z o.o.
Szaserow 128
04-141 Warsaw
Polsko

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków
IASON Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung
Belgie	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Bulharsko	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Česká republika	IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok
Německo	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Estonsko	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
Francie	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Itálie	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile
Litva	Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas
Lucembursko	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Malta	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Polsko	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rumunsko	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă
Slovinsko	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Slovensko	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11/2016

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní souhrn údajů o přípravku IASOcholine je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další doplňující vědecké a praktické informace o aplikaci a použití tohoto radiofarmaka. Přečtěte si prosím souhrn údajů o přípravku (SPC má být přiložen v balení).