



# NOTICE : INFORMATION POUR LE PATIENT

## IASONfluoride® 2,0 GBq/mL, solution injectable

Fluorure (<sup>18</sup>F) de sodium

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant l'administration de ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, demandez plus d'informations au spécialiste de Médecine Nucléaire qui va ou a pratiqué(e) l'examen.
- Si vous avez quelque effet indésirable que ce soit, parlez-en au spécialiste de médecin nucléaire qui a pratiqué l'examen. Cela inclut également les éventuels effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Lire la rubrique 4.

### Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que IASONfluoride et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que IASONfluoride soit utilisé ?
3. Comment IASONfluoride est utilisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment IASONfluoride est conservé ?
6. Contenu de l'emballage et informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE IASONfluoride ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à visée uniquement diagnostique. IASONfluoride est utilisé pour permettre de réaliser un examen d'imagerie par tomographie par émission de positons (TEP) et est administré avant cet examen.

La substance radioactive contenue dans IASONfluoride (pour mettre en évidence le métabolisme osseux) est détectée lors de la TEP, permettant la réalisation d'images du squelette.

La tomographie par émission de positons est une technique d'imagerie utilisée en médecine nucléaire qui produit des images d'organismes vivants. Elle nécessite de très petites quantités de radioactivité afin de réaliser des images quantitatives et précises de processus biologiques spécifiques dans le corps. Cet examen peut aider à guider le choix du traitement dans l'affection dont vous êtes atteint(e) ou que l'on soupçonne.

L'utilisation de IASONfluoride implique l'exposition à de très petites quantités de radioactivité. Votre spécialiste de médecine nucléaire a considéré que le bénéfice diagnostique que vous allez retirer de cet examen est bien supérieur au risque lié aux radiations.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE IASONfluoride SOIT UTILISÉ ?

#### Ne vous faites pas administrer IASONfluoride

- si vous êtes allergique au fluorure-(<sup>18</sup>F) de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans IASONfluoride, (lire la rubrique 6),
- si vous êtes enceinte.

#### Mises en garde et précautions

Faites attention avec IASONfluoride : informez le spécialiste de Médecine Nucléaire qui va pratiquer l'examen :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pouvez l'être.
- si vous allaitez.

#### Avant l'administration de IASONfluoride, vous devez

- boire beaucoup d'eau pour être bien hydraté(e) avant le début de l'examen, afin d'uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures après l'étude.

#### Enfants et adolescents

Informez le spécialiste de Médecine Nucléaire si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

#### Utilisation d'autres médicaments avec IASONfluoride

Informez le spécialiste de Médecine Nucléaire qui va pratiquer l'examen si vous prenez, si vous avez pris récemment ou si vous êtes

susceptibles de prendre un autre médicament, car cela peut interférer avec l'interprétation des images.

#### Grossesse et allaitement

Demander conseil au spécialiste de Médecine Nucléaire avant l'injection de IASONfluoride si vous pensez être enceinte, si vous projetez de l'être, si vous avez un retard de règles ou si vous allaitez.

Vous devez informer le spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de IASONfluoride s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez.

En cas doute, il est important de prendre l'avis du spécialiste de Médecine Nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Si vous êtes enceinte :

Le spécialiste de médecine nucléaire n'envisagera cet examen au cours de la grossesse qu'en cas de nécessité, si le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru.

Si vous allaitez :

Le lait peut être tiré avant l'injection de IASONfluoride et stocké pour être utilisé ultérieurement. L'allaitement doit être interrompu durant au moins 12 heures après l'injection. Le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec le spécialiste de Médecine Nucléaire pratiquant l'examen.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que IASONfluoride puisse affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

#### IASONfluoride contient du sodium

Ce médicament peut contenir plus d'1 mmol de sodium (23 mg). Il convient d'en tenir compte chez les patients qui suivent un régime hyposodé

### 3. COMMENT IASONfluoride EST UTILISÉ ?

Il existe des lois strictes concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des médicaments radiopharmaceutiques. IASONfluoride est destiné exclusivement à un usage en milieu hospitalier. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera injecté que par des personnes spécialement qualifiées pour son utilisation en toute sécurité. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour une utilisation sans risque de ces produits et vous en tiendront informé(e).

Le spécialiste de Médecine Nucléaire qui va pratiquer l'examen déterminera la quantité de IASONfluoride à utiliser dans votre cas et qui sera la plus petite quantité nécessaire pour obtenir l'information désirée.

L'activité habituellement recommandée pour un adulte est comprise entre 100 et 400 MBq (l'abréviation MBq - mégabecquerel est l'unité d'activité radioactive).

#### Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

Chez l'enfant et l'adolescent, la quantité administrée est adaptée au poids de l'enfant ou de l'adolescent.

#### Administration de IASONfluoride et déroulement de l'examen

IASONfluoride est administré par injection intraveineuse.

Une injection est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Après l'injection, il vous sera demandé de boire abondamment et d'uriner juste avant le début de l'examen.

#### Durée de l'examen

Le spécialiste de Médecine Nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

#### Après l'administration de IASONfluoride, vous devez :

- éviter tout contact étroit avec les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures qui suivent l'injection,
- uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Le spécialiste de médecine nucléaire vous tiendra informé des éventuelles précautions à prendre après l'injection du produit. Pour toute question adressez-vous au spécialiste de médecine nucléaire.

#### **Si vous avez reçu plus de IASONfluoride qu'il n'était nécessaire**

L'éventualité d'un surdosage est presque impossible puisque vous ne recevrez qu'une injection unique de IASONfluoride qui est contrôlée avec précision par le médecin nucléaire pratiquant l'examen. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié. Il vous sera recommandé de boire le plus possible et d'uriner fréquemment pour accélérer l'élimination du produit radioactif. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des diurétiques.

Si vous avez utilisé ou pris trop de IASONfluoride, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de IASONfluoride, posez-les au spécialiste de Médecine Nucléaire en charge de l'examen.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, IASONfluoride, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Aucun effet indésirable grave n'a été observé à ce jour.

Une fois administré, ce médicament radiopharmaceutique ne délivre qu'une faible quantité de radiations ionisantes, avec un très faible risque de cancer ou d'anomalies héréditaires.

Votre spécialiste de Médecine Nucléaire a considéré que le bénéfice diagnostique que vous allez retirer de cet examen est bien supérieur au risque lié aux radiations.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous remarquez un effet secondaire, parlez-en au spécialiste de Médecine Nucléaire qui a pratiqué l'examen. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ([www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament..

#### **5. COMMENT IASONfluoride EST CONSERVE ?**

Vous n'aurez pas à conserver IASONfluoride vous-même. Le personnel spécialisé du centre de médecine nucléaire s'en charge. Le stockage des produits radiopharmaceutiques se fera conformément à la réglementation nationale en vigueur concernant les produits radioactifs.

Les informations suivantes sont destinées au médecin spécialiste uniquement. IASONfluoride ne doit pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Que contient IASONfluoride**

- La substance active est le fluorure-(18F) de sodium. Un mL contient 2.0 GBq de fluorure-(18F) de sodium à la date et l'heure de calibration.
- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, chlorure de sodium et dihydrophosphate de potassium.

##### **Qu'est-ce que IASONfluoride et contenu de l'emballage**

L'activité par flacon varie entre 0,37 et 22,0 GBq à la date et à l'heure de calibration.

##### **Titulaire / Exploitant**

**IASON GmbH**  
Feldkirchner Str. 4  
A-8054 Graz  
Autriche  
Tel.: 0043 (0)316-28 43 00  
Fax: 0043 (0)316-28 43 00-4  
E-mail: [office@iason.eu](mailto:office@iason.eu)

##### **Fabricant**

**ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH**  
St. Veiterstr. 47  
A-9020 Klagenfurt  
Autriche

##### **ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH**

Seilerstätte 4  
A-4010 Linz  
Autriche

##### **Advanced Accelerator Applications**

Technopole de l'Aube  
14 Rue Gustave Eiffel  
10430 Rosières-près-Troyes  
France

##### **Advanced Accelerator Applications**

Via Ribes, 5,  
10010 Colletterto Giacosa (TO)  
Italie

##### **Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków**

**IASON Sp. z o.o.**  
ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce,  
Pologne

##### **IASON ITALIA s.r.l.**

Via Gastone Maresca 38/38A  
00138 Rome  
Italie

##### **Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE379102 (15 ml)  
BE379111 (25 ml)

##### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

##### **Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'EEA sous les dénominations suivantes :**

Allemagne	IASOflu 2,0 GBq/ml – Injektionslösung
Autriche	IASOfluorid 2,0 GBq/ml – Injektionslösung
Belgique	IASONfluorid 2,0 GBq/mL, solution injectable
Bulgarie	IASOflu 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
France	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Hongrie	IASOflu 2,0 GBq/ml, oldatos injekció
Italie	IASONfluoride 2,0 GBq/ml, soluzione iniettabile
Luxembourg	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Pologne	IASOflu 2,0 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
Roumanie	IASOflu 2,0 GBq/ml, soluție injectabilă
Slovenie	IASOkost 2,0 GBq/ml raztopina za injiciranje
Slovaquie	IASOflu 2,0 GBq/ml, injekčný roztok

##### **Date de dernière approbation de la notice : 06/2015**

##### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ([www.afmps.be](http://www.afmps.be)).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de IASONfluoride est fourni séparément dans l'emballage du produit, de façon à donner aux professionnels de santé des informations complémentaires scientifiques et pratiques à propos de l'administration et de l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique. Veuillez consulter le RCP.