



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

IASOflu® 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор

Натриев флуорид (¹⁸F) (Sodium fluoride (¹⁸F))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява IASOflu и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате IASOflu
3. Как да използвате IASOflu
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате IASOflu
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява IASOflu® и за какво се използва

Това лекарство е радиофармацевтичен продукт, предназначен само за диагностични цели.

IASOflu се използва за диагностика при изследвания с позитронно-емисионна томография (PET) и се прилага преди такова изследване.

Радиоактивното вещество в IASOflu (за показване на костния метаболизъм) се открива от PET и се показва като снимка.

Позитронно-емисионна томография е технология за изобразяване, използвана в нуклеарната медицина, която прави снимки на напречни сечения на живите организми. Тя работи с много малко количество радиоактивен фармацевтичен продукт за произвеждане на количествени и точни образи на специфични метаболитни процеси в организма. Това изследване се извършва, за да помогне при решаване как да се лекува заболяването, от което страдате или от което се предполага, че страдате.

Употребата на IASOflu включва излагане на малки количества радиация. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са счели, че ползата от тази процедура с радиофармацевтичен лекарствен продукт надвишава риска от излагането на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате IASOflu®

IASOflu® не трябва да се използва

- ако сте алергични към натриев флуорид (¹⁸F) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употребата на IASOflu

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина в следните случаи:

- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна;
- ако кърмите.

Преди прилагането на IASOflu® Вие трябва да:

- Пийте много вода и бъдете добре хидратирани преди началото на изследването, за да уринирате толкова често, колкото е възможно, през първите часове след изследването

Деца и юноши

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и IASOflu®

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като те може да попречат на тълкуването на образите.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Трябва да информирате лекаря по нуклеарна медицина преди да Ви бъде приложен IASOflu, ако има възможност да сте бременна, ако Ви липсва менструация или ако кърмите.

Когато се съмнявате, е важно да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.

Ако сте бременна:

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви приложи този продукт по време на бременността само ако очакваната полза надвишава рисковете.

Ако кърмите:

Кърмата може да бъде изцедена преди инжектиране и да се съхранява за по-нататъшна употреба. Кърменето трябва да се преустанови за поне 12 часа. Всяка кърма през този период трябва да се изхвърли.

Моля, обърнете се към Вашия лекар по нуклеарна медицина за това кога можете да възобновите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Счита се за малко вероятно IASOflu да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини.

IASOflu® съдържа натрий.

Този продукт може да съдържа повече от 1 mmol натрий (23 mg). Това трябва да се вземе предвид, ако сте на диета с ниско съдържание на натрий.

3. Как да използвате IASOflu®

Съществуват строги закони за употребата, работата и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. IASOflu ще се използва само в болница. С този продукт ще се работи и той ще Ви бъде приложен само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще положат специални грижи за безопасната употреба на този продукт и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата, ще вземе решение относно количеството на IASOflu, което да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, което е необходимо, за да се получи желаната информация.

Количеството за приложение, което обикновено се препоръчва за възрастни, е в обхвата 100-400 MBq (мегабекерела, единица за изразяване на радиоактивност).

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши количеството, което ще се прилага, ще бъде адаптирано към теглото на детето или юношата.

Прилагане на IASOflu® и провеждане на процедурата

IASOflu се прилага интравенозно.

Една инжекция е достатъчна, за да се проведе изследването, от което се нуждае Вашият лекар.

След инжектиране ще Ви предложат напитка и ще ви помолят да уринирате непосредствено преди изследването.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

След прилагането на IASOfli® Вие трябва да:

- избягвайте всякакъв близък контакт с малки деца и бременни жени за 12 часа след инжектирането.
- уринирате често, за да премахнете продукта от тялото си.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако е необходимо да вземете специални предпазни мерки след получаването на това лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.

Ако получите повече от необходимата доза IASOfli®

Предозирането е малко вероятно, защото Вие ще получите само единична доза IASOfli точно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране, Вие ще получите подходящо лечение.

Елиминирането на радиоактивните съставки трябва да се увеличи, доколкото е възможно. Трябва да пиете възможно най-много и често да изпразвате пикочния си мехур. Може да се окаже необходимо да вземете диуретици.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

До момента не са наблюдавани сериозни нежелани реакции.

Този приложен радиофармацевтичен лекарствен продукт ще освободи малки количества йонизираща радиация с най-нисък риск от рак и наследствени аномалии.

Вашият лекар е счел, че ползата от тази процедура с радиофармацевтичен лекарствен продукт надвишава риска от излагането на радиация.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате IASOfli®

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да бъде в съответствие с националното законодателство за радиоактивни материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

IASOfli не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа IASOfli®

- Активното вещество е натриев флуорид (18F). Един ml съдържа 2,0 GBq на натриев флуорид (18F) към датата и часа на калибриране.
- Другите съставки са: вода за инжекции, натриев хлорид и калиев дихидрогенфосфат.

Как изглежда IASOfli® и какво съдържа опаковката

Общата активност на флакона към това време е между 0,37 GBq и 22,0 GBq.

Притежател на разрешението за употреба

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4, A-8054 Graz

Австрия

Тел.: 0043 (0)316-28 43 00

Факс: 0043 (0)316-28 43 00-4

имейл: office@iason.eu

Производител

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

St. Veiterstr. 47

A-9020 Klagenfurt

Австрия

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

Seilerstätte 4

A-4010 Linz

Австрия

Advanced Accelerator Applications SA

Technopole de l'Aube

14 Rue Gustave Eiffel

10430 Rosières près Troyes

Франция

Advanced Accelerator Applications SA

Via Ribes, 5

10010 Colletterto Giacosa (TO)

Италия

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

Полша

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A

00138 Rome

Италия

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Австрия	IASOfliuorid 2,0 GBq/mL - Injektionslösung
Белгия	IASOfliuoride 2,0 GBq/mL, solution injectable
	IASOfliuoride 2,0 GBq/mL, oplossing voor injectie
България	IASOfli 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
Франция	IASOfli 2,0 GBq/mL, solution injectable
Германия	IASOfli 2,0 GBq/mL Injektionslösung
Унгария	IASOfli 2,0 GBq/mL oldatos injekció
Италия	IASOfliuoride 2,0 GBq/mL, soluzione iniettabile
Люксембург	IASOfli 2,0 GBq/mL, solution injectable
	IASOfli 2,0 GBq/mL, Injektionslösung
Полша	IASOfli 2,0 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
Румъния	IASOfli 2,0 GBq/mL, soluție injectabilă
Словашка република	IASOfli 2,0 GBq/mL injekčný roztok
Словения	IASOkost 2,0 GBq/mL raztopina za injiciranje

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2014

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП за IASOfli е предоставена като отделен документ в опаковката на продукта с цел да се осигури на медицинските специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтичен лекарствен продукт.

Моля, вижте КХП.