



BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A BETEG SZÁMÁRA

IASOflu 2 GBq/ml oldatos injekció [¹⁸F]-nátrium-fluorid

Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon a nukleáris medicina (radioaktív készítmények gyógyászati célú felhasználásával foglalkozó szakorvoshoz, aki az eljárást felügyelni fogja.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a nukleáris medicina szakorvost. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az IASOflu és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az IASOflu alkalmazása előtt
3. Hogyan alkalmazzák az IASOflu-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az IASOflu-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ IASOflu ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható radioaktív készítmény.

Az IASOflu-t diagnosztikai célra, pozitron emissziós tomográfia (PET)-vizsgálatok során alkalmazzák, és a vizsgálat előtt adják be.

Az IASOflu-ban lévő radioaktív anyagot (amelyet a csontanyagcsere ábrázolására alkalmaznak) PET-készülékkel mutatják ki, és felvételt készítenek róla.

A pozitron emissziós tomográfia a nukleáris medicinában alkalmazott képalkotási technológia, amely az élő szervezetek keresztmetszeitől nyújt képeket. Hatását csekély mennyiségű radioaktív gyógyszerrel fejtí ki, amely mennyiségi jellegű és pontos képet szolgáltat a szervezet bizonyos anyagcsere-folyamatairól. Ezt a vizsgálatot azért végzik, hogy segítséget nyújtson annak eldöntésében, hogyan kell kezelni a betegséget, amelyben Ön szenved, vagy gyaníthatóan szenved.

Az IASOflu alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárterheléssel jár. Nukleáris orvosa úgy gondolja, hogy a klinikai előny, amely a radioaktív gyógyszerrel végzett eljárásból származik, meghaladja a sugárzásból eredő kockázatot.

2. TUDNIVALÓK AZ IASOflu ALKALMAZÁSA ELŐTT

Az IASOflu-t tilos alkalmazni

- ha allergiás a (¹⁸F)-nátrium-fluoridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha terhes.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az IASOflu fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost a következő esetekben:

- ha terhes, vagy úgy véli, hogy terhes lehet;
- ha szoptat.

Az IASOflu beadása előtt:

- A vizsgálat megkezdése előtt igyon bőséges mennyiségű vizet, hogy szervezetében megfelelő legyen a vízmennyiség, és a vizsgálat utáni első órákban a lehető leggyakrabban ürítsen vizeletet.

Gyermekek és serdülők

Beszélgjen a nukleáris medicina szakorvossal, ha az Ön életkora 18 év alatt van.

Egyéb gyógyszerek és az IASOflu

Feltétlenül tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mert ezek befolyásolhatják a felvételek kiértékelését.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen a nukleáris medicina szakorvossal, mielőtt beadnák Önnek ezt a gyógyszert.

Tájékoztatnia kell a nukleáris medicina szakorvost az IASOflu beadása előtt, ha fennáll Önél a terhesség lehetősége, ha kimaradt egy havivérzése, vagy ha szoptat.

Amennyiben kétségei vannak, fontos, hogy beszéljen a nukleáris medicina szakorvossal, aki az eljárást felügyelni fogja.

Terhesség

A nukleáris medicina szakorvos csak abban az esetben fogja terhesség alatt beadni Önnek ezt a készítményt, ha alkalmazásától a kockázatokat felülmúló előny várható.

Szoptatás

Az injekció előtt lefejezheti a tejet, és elteheti későbbi felhasználásra. Legalább 12 órán át nem szabad szoptatni. Az ez idő alatt esetlegesen termelődött tejet ki kell önteni.

Kérdezze meg a nukleáris medicina szakorvost, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Valószínűtlennek tekinthető, hogy a IASOflu befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az IASOflu nátriumot tartalmaz.

A készítmény több mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

3. HOGYAN ALKALMAZZÁK AZ IASOflu-t?

A radioaktív gyógyszerek alkalmazására, kezelésére és megsemmisítésére szigorú jogszabályok vonatkoznak. Az IASOflu-t kizárólag kórházban alkalmazzák. A készítményt csak olyan személyek kezelhetik és adhatják be Önnek, akik annak biztonságos alkalmazása terén gyakorlottak és képzettek. Ezek a személyek különös gondal fognak eljárni a készítmény biztonságos alkalmazása érdekében, és tevékenységükről folyamatosan tájékoztatni fogják Önt.

Az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos fogja eldönteni, hogy mennyi IASOflu-t kell alkalmazni az Ön esetében. Ez a kívánt információk megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

A felnőtteknek ajánlott beadandó mennyiség általában 100 és 400 MBq (megabecquerel, a radioaktivitás kifejezésére alkalmazott mértékegység) lesz.

Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél

Gyermek és serdülők esetében a beadandó mennyiséget a gyermek, illetve serdülő testtömegéhez igazítva fogják meghatározni.

Az IASOflu beadása és az eljárás elvégzése

Az IASOflu-t intravénásan (vénába) adják be.

A kezelőorvosa által igényelt vizsgálat elvégzéséhez egy injekció elegendő.

Az injekció után innivalót fognak kínálni Önnek, és megkérí rá, hogy a vizsgálat előtt közvetlenül ürítse ki a húgyhólyagját.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina szakorvos tájékoztatni fogja Önt az eljárás szokásos időtartamáról.

Az IASOflu beadása után:

- az injekció beadása után 12 órán át kerülje el a szoros érintkezést kisgyermekkel és terhes nővel,
- gyakran ürítsen vizeletet, hogy távozzon a készítmény a szervezetéből.

A nukleáris medicina szakorvos tájékoztatni fogja Önt, ha bármilyen különleges óvintézkedést kell tennie, miután beadták Önnek a gyógyszert. Ha bármilyen kérdése van, forduljon a nukleáris medicina szakorvoshoz.

Ha az előírtnál több IASOfu-t adtak be Önnek

A túladagolás lehetősége majdnem kizárt, mivel csak egy adag IASOfu-t fog kapni, amit körültekintően ellenőriz az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos. Ha azonban mégis túladagolás történik, megfelelő kezelést fog kapni.

A radioaktív összetevők szervezetből való távozását a lehető legnagyobb mértékben fokozni kell. A lehető legtöbbet kell innia, és gyakran ürítenie kell a húgyhólyagját. Szükségessé válhat vízhajtók szedése.

Ha bármilyen további kérdése van az IASOfu alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy azt a nukleáris medicina szakorvost, aki az eljárást felügyeli.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Súlyos mellékhatást mostanáig nem figyeltek meg.

A beadott radioaktív gyógyszer kis mennyiségű ionizáló sugárzást ad le, ami a rákos megbetegedés és az öröklött rendellenességek nagyon kis kockázatával jár.

Kezelőorvosa nukleáris úgy véli, hogy a klinikai előny, amely a radioaktív gyógyszerrel végzett eljárásból származik, meghaladja a sugárzásból eredő kockázatot.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL AZ IASOfu-t TÁROLNI?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő helyiségekben történő tárolása a szakorvos felelőssége. A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozóan az adott országban érvényes jogszabályoknak megfelelően tárolják.

Az alábbi információk kizárólag a szakorvosnak szólnak.

A címkén feltüntetett lejárati idő után tilos alkalmazni az IASOfu-t.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az IASOfu

- A készítmény hatóanyaga a (¹⁸F)-nátrium-fluorid. 2,0 GBq (¹⁸F)-nátrium-fluoridot tartalmaz milliliterenként a kalibrálás napján és időpontjában.
- Egyéb összetevők az injekcióhoz való víz, a nátrium-klorid és a kálium-dihidrogén-foszfát.

Milyen az IASOfu külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az injekciós üveg teljes aktivitása ebben az időpontban 0,37 GBq és 22,0 GBq között van.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Ausztria
Tel.: 0043 (0)316-28 43 00
Fax: 0043 (0)316-28 43 00-4
E-mail: office@iason.eu

Gyártók

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiterstr. 47
A-9020 Klagenfurt
Ausztria

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4
A-4010 Linz
Ausztria

Advanced Accelerator Applications SA

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

Advanced Accelerator Applications SA

Via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Olaszország

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Lengyelország

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rome
Olaszország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria	IASOfluorid 2,0 GBq/mL - Injekciósoldung
Belgium	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, solution injectable
Bulgária	IASOflu 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
Franciaország	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Németország	IASOflu 2,0 GBq/mL Injekciósoldung
Magyarország	IASOflu 2,0 GBq/mL oldatos injekció
Olaszország	IASONfluoride 2,0 GBq/ml, soluzione iniettabile
Luxemburg	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Lengyelország	IASOflu 2,0 GBq/mL, Injekciósoldung
Románia	IASOflu 2,0 GBq/mL, soluție injectabilă
Szlovákia	IASOflu 2,0 GBq/mL injekčný roztok
Szlovénia	IASOkost 2,0 GBq/mL raztopina za injiciranje

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. április

Egyéb információforrások

A készítményről részletes információ az OGYEI Országos Gyógyszerészeti Intézet internetes honlapján található (www.ogyei.gov.hu).

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az IASOflu teljes körű alkalmazási előírását a termék csomagolásában külön dokumentum formájában mellékeljük azzal a céllal, hogy az egészségügyi szakemberek számára további tudományos és gyakorlati információkat nyújtsunk a radiofarmakon beadására és használatára vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.