



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

IASOfiu 2,0 GBq/mL, soluție injectabilă

Fluorură de sodiu (^{18}F)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este IASOfiu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi administra IASOfiu
3. Cum să utilizează IASOfiu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IASOfiu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE IASOfiu ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic care se utilizează numai pentru diagnostic. IASOfiu se utilizează pentru diagnostic în cadrul examinărilor prin tomografie cu emisie de pozitroni (TEP) și se administrează înaintea examinării respective.

Substanța radioactivă din IASOfiu (care pune în evidență metabolismul osos) este detectată de TEP și prezentată sub forma unei imagini.

Tomografia cu emisie de pozitroni este o tehnologie imagistică utilizată în medicina nucleară, care produce imagini ale unor secțiuni transversale prin organisme vii. Aceasta utilizează o cantitate infimă de medicament radioactiv pentru a produce imagini cantitative și precise ale unor procese metabolice specifice din organism. Această examinare se efectuează pentru a ajuta la luarea deciziei privind modul de tratare a bolii de care suferiți sau de care se bănuiește că suferiți.

Utilizarea IASOfiu implică expunerea la cantități mici de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține urmând procedura cu medicament radiofarmaceutic depășește riscul cauzat de radiații.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A VI ADMINISTRA IASOfiu

IASOfiu nu trebuie utilizat

- dacă sunteți alergic la fluorură de sodiu (^{18}F) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când vi se administrează IASOfiu

Adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară în următoarele cazuri:

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați

Înainte de administrarea IASOfiu trebuie

- să beți multă apă și să fiți bine hidratat înainte de începerea examinării, pentru a urina cât mai des posibil în primele ore după examinare

Copii și adolescenți

Dacă aveți vârsta sub 18 ani, discutați cu medicul specialist în medicină nucleară.

IASOfiu împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, întrucât acestea pot influența interpretarea imaginilor.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea IASOfiu dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă nu a venit menstruația sau dacă alăptați.

Dacă aveți îndoieli, este important să vă adresați medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă:

Medicul specialist în medicină nucleară va administra acest medicament pe durata sarcinii numai dacă este preconizat un beneficiu care depășește riscurile.

Dacă alăptați:

Este posibil ca laptele matern să fie extras înainte de administrarea injecției și păstrat pentru a fi utilizat ulterior. Alăptarea trebuie întreruptă timp de cel puțin 12 ore. Orice cantitate de lapte produsă în această perioadă trebuie aruncată.

Vă rugăm să întrebați medicul specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca IASOfiu să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

IASOfiu conține sodiu

Acest medicament poate conține mai mult de 1 mmol sodiu (23 mg). Trebuie să țineți cont de acest lucru dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare.

3. CUM SĂ UTILIZEAZĂ IASOfiu

Există o legislație strictă care reglementează utilizarea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. IASOfiu se utilizează numai în spital. Acesta va fi manipulat și vă va fi administrat numai de către persoane care au instructajul și calificarea necesare pentru a îl utiliza în siguranță. Aceste persoane vor avea o grijă deosebită ca acest medicament să fie utilizat în siguranță și vă vor informa în legătură cu acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide asupra cantității de IASOfiu care urmează să fie utilizată în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cantitatea minimă necesară pentru obținerea informațiilor dorite.

Cantitatea care urmează să fie administrată, recomandată de regulă pentru un adult, variază între 100 și 400 MBq (megabecquerel, unitatea de măsură pentru radioactivitate).

Utilizarea la copii și adolescenți

În cazul copiilor și adolescenților, cantitatea care urmează să fie administrată va fi adaptată la masa corporală a copilului sau adolescentului.

Administrarea IASOfiu și desfășurarea procedurii

IASOfiu se administrează pe cale intravenoasă.

O injecție este suficientă pentru a efectua examinarea de care medicul are nevoie.

După injecție vi se va recomanda să beți lichide și vi se va cere să urinați chiar înainte de examinare.

Durata procedurii

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata uzuală a procedurii.

După de administrarea IASOfiu trebuie:

- să evitați orice contact strâns cu copiii mici și femeile gravide timp de 12 ore după injecție.
- să urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din organism.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați vreo măsură de prevedere specială după ce vi se administrează

acest medicament. Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară.

Dacă vi s-a administrat mai mult IASOfiu decât trebuie

Un supradozaj este improbabil, deoarece ve se va administra o singură doză de IASOfiu, controlată precis de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj vi se va administra tratamentul adecvat. Eliminarea componentelor radioactive trebuie crescută în cea mai mare măsură posibilă. Trebuie să beți cât mai multe lichide și să vă goliți frecvent vezica urinară. Ar putea fi necesar să luați diuretice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea IASOfiu, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Până în prezent nu s-au observat reacții adverse grave.

Când este administrat, acest medicament radiofarmaceutic eliberează cantități mici de radiații ionizante, cu un risc foarte scăzut de cancer și malformații congenitale.

Medicul dumneavoastră a considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține prin utilizarea procedurii cu medicament radiofarmaceutic depășește riscul cauzat de radiații.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare (www.anm.ro/anmdm/en/index.html). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IASOfiu

Nu va fi necesar ca dumneavoastră să vă ocupați de păstrarea acestui medicament. Responsabilitatea pentru păstrarea acestui medicament revine specialistului din instituțiile adecvate. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va face în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate numai pentru specialist. IASOfiu nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține IASOfiu

- Substanța activă este fluorura de sodiu (18F). Un mL conține fluorură de sodiu (18F) 2,0 GBq la data și ora calibrării.
- Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, clorură de sodiu și dihidrogenofosfat de potasiu.

Cum arată IASOfiu și conținutul ambalajului

La momentul calibrării, radioactivitatea totală a flaconului în acel moment este între 0,37 GBq și 22,0 GBq.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

IASON GmbH

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

Fabricantul

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiterstr. 47
9020 Klagenfurt
Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4
4020 Linz
Austria

IASOfiu-PIL-RO-ro-112015-V04

Advanced Accelerator Applications SA

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

Advanced Accelerator Applications SA

Via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italia

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polonia

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Roma
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	IASOfiu 2,0 GBq/mL - Injektionslösung
Belgia	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, solution injectable IASONfluoride 2,0 GBq/mL, oplossing voor injectie
Bulgaria	IASOfiu 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
Franța	IASOfiu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Germania	IASOfiu 2,0 GBq/mL Injektionslösung
Ungaria	IASOfiu 2,0 GBq/mL oldatos injekció
Italia	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, soluzioni iniettabili
Luxemburg	IASOfiu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Polonia	IASOfiu 2,0 GBq/mL, Injektionslösung
România	IASOfiu 2,0 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
Republica Slovacă	IASOfiu 2,0 GBq/mL, solučie injectabilá
Slovenia	IASOfiu 2,0 GBq/mL injekčný roztok IASOkost 2,0 GBq/mL raztopina za injiciranje

Acest prospect a fost aprobat în august 2015

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale : www.anm.ro/anmdm/en/index.html.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet pentru IASOfiu este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu scopul de a furniza profesioniștilor din domeniul sănătății informații științifice și practice suplimentare referitoare la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Vă rugăm să consultați RCP.