



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable fluoroéthyl-L-tyrosine (¹⁸F)

Veillez lire attentivement 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 d'autres questions, interrogez votre spécialiste de Médecine Nucléaire qui va ou a pratiqué(é) l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au spécialiste de Médecine Nucléaire qui a pratiqué l'examen. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que IASOglio et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IASOglio ?
3. Comment utiliser IASOglio ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IASOglio ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE IASOglio ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : V09IX10

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

IASOglio 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 IASOglio est détectée lors de la TEP, permettant la réalisation d'images.

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 IASOglio 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 D'UTILISER IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable ?

Ne vous faites pas administrer IASOglio:

- si vous êtes allergique à la fluoroéthyl-L-tyrosine (¹⁸F) ou à l'un des autres composants contenus dans IASOglio (lire la rubrique 6),
- si vous êtes enceinte.

Mises en garde et précautions d'emploi

Faites attention avec IASOglio, 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 IASOglio, 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,
- être à jeun depuis au moins 4 heures.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable

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

IASOglio-PIL-FR-fr-112020-V04

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

IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable avec des aliments et boissons:

Ce produit ne peut être injecté qu'à des patients à jeun depuis au moins 4 heures.

Vous devez boire beaucoup d'eau.

IASOglio contient de l'alcool. Ceci peut être nocif pour les patients souffrant d'alcoolisme et doit être pris en compte chez les femmes qui allaitent, les enfants et les patients à risque tels que ceux souffrant de pathologies hépatiques ou d'épilepsie.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil au spécialiste de Médecine Nucléaire avant l'injection de IASOglio 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 IASOdopa s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez. En cas de doute, il est important de demander l'avis du spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Si vous êtes enceinte:

Votre spécialiste de médecine nucléaire n'envisagera cet examen au cours de la grossesse que s'il considère que son bénéfice potentiel est supérieur aux risques encourus.

Si vous allaitez:

Le lait peut être tiré avant l'injection de IASOglio 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 IASOglio puisse affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable contient du sodium et de l'éthanol

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.

Ce médicament contient aussi au maximum 0,8 g par dose d'éthanol (alcool). Cette quantité peut induire la concentration d'alcool dans votre sang jusqu'à 0,02 g/L (2 mg/100 mL), équivalent à l'ingestion par un adulte de 20 mL de bière ou de 8 mL de vin. Ceci peut être nocif pour les patients souffrant d'alcoolisme et doit être pris en compte chez les femmes qui allaitent, les enfants et les patients à risque tels que ceux souffrant de pathologies hépatiques ou d'épilepsie.

3. COMMENT UTILISER IASOglio ?

Il existe des lois strictes concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des médicaments radiopharmaceutiques. IASOglio 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).

Posologie

Le spécialiste de Médecine Nucléaire qui va pratiquer l'examen déterminera la quantité de IASOglio 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 180 et 250 MBq (selon le poids du patient, le type de caméra utilisée pour obtenir les images et selon le mode d'acquisition). Le mégabecquerel (MBq) 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 IASOglio et déroulement de l'examen

IASOglio 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 IASOglio, 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 IASOglio que vous n'auriez dû:

L'éventualité d'un surdosage est presque impossible puisque vous ne recevrez qu'une injection unique de IASOglio 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 d'autres questions concernant l'utilisation de IASOglio, posez-les au spécialiste de Médecine Nucléaire en charge de l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, IASOglio, 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 ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en au spécialiste de Médecine Nucléaire qui a pratiqué l'examen. Ceci s'applique aussi 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 : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER IASOglio?

Vous n'aurez pas à conserver IASOglio 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.

IASOglio ne doit pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient IASOglio

- **La substance active est** la fluoroéthyl-L-tyrosine (¹⁸F). Un mL contient 2 GBq de fluoroéthyl-L-tyrosine (¹⁸F) à la date et l'heure de calibration.
- **Les autres composants sont** : eau pour préparations injectables, chlorure de
- sodium, ascorbate de sodium et éthanol.

Qu'Est-ce que IASOglio et contenu de l'emballage extérieur

IASOglio est une solution claire, incolore ou légèrement jaune.

L'activité totale par flacon est comprise entre 0,4 et 40 GBq à la date et à l'heure de calibration.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
8054 Graz-Seiersberg
Autriche

Exploitant

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
8054 Graz-Seiersberg
Autriche

Fabricant

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiterstr. 47
9020 Klagenfurt
Autriche

Ou

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4
4020 Linz
Autriche

Ou

IASON ITALIA S.R.L.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rome
Italie

Ou

SYNEKTIK PHARMA SP. Z O.O.

UL. ARTWINSKIEGO 3
25-734 KIELCE
POLOGNE

Nom du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen:

France IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 11/2020

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de IASOglio 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.