



Písomná informácia pre používateľa IASOcholine® 1 GBq/ml, injekčný roztok fluórcholín (¹⁸F) chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je IASOcholine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IASOcholine
3. Ako používať IASOcholine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IASOcholine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IASOcholine a na čo sa používa

Tento liek je len na diagnostické použitie.

IASOcholine je používaný na vyšetrenie pozitronovou emisnou tomografiou (PET) a podáva sa pred týmto vyšetrením.

Rádioaktívna látka v IASOcholine® umožňuje zobrazenie zvýšenej akumulácie prirodzenej látky cholínu jednotlivými orgánmi a tkanivami je detegovaná pomocou PET a zobrazuje sa vo forme snímky.

Pozitronová emisná tomografia je zobrazovacia metóda používaná v nukleárnej medicíne, ktorá vytvára snímky živých organizmov v rezoch. Na vytvorenie kvantitatívnych a presných snímok špecifických metabolických procesov v tele používa minimálne množstvo rádiofarmaka

Toto vyšetrenie sa vykonáva s cieľom pomôcť pri rozhodovaní o spôsobe liečby ochorenia, ktorým trpíte, alebo ochorenia, na ktoré je podozrenie, že ním trpíte.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IASOcholine

Nepoužívajte IASOcholine

- ak ste alergický/á na fluórcholín (¹⁸F) chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná

Upozornenia a opatrenia

Pri lieku IASOcholine buďte obzvlášť opatrný/á

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná
- ak dojčíte
- ak vám obličky nefungujú tak, ako by mali: v takom prípade je potrebné určiť veľmi dôkladne indikáciu, keďže môžete byť vystavený/á zvýšenému žiareniu
- ak prichádzate do styku s malými deťmi: odporúča sa vyhnúť sa blízkeho kontaktu pacienta a malých detí prvých 12 hodín po injekcii

Pred podaním lieku IASOcholine by ste mali:

- pred začiatkom vyšetrenia piť veľa vody, aby ste v prvých hodinách po vyšetrení mohli čo najčastejšie
- byť nalačno najmenej 4 hodiny

Deti a dospelávajúci

Informujte lekára nukleárnej medicíny, ak ste mladší/ia ako 18 rokov.

Iné lieky a IASOcholine

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu nálezu, najmä ak ste, alebo ak ste boli liečení anti-androgénovou terapiou.

Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie PET.

IASOcholine a jedlo a nápoje

Pred podaním lieku IASOcholine® by ste mali byť nalačno najmenej 4 hodiny. Mali by ste piť veľa vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Pred podaním lieku IASOcholine je potrebné informovať lekára nukleárnej medicíny ak je možné, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.

Ak ste tehotná

Nenechajte si IASOcholine® aplikovať, ak ste tehotná.

Lekár nukleárnej medicíny podá tento liek počas tehotenstva len vtedy, ak očakávaný prínos vyváži riziká.

Ak dojčíte

Ak dojčíte, je možné ešte pred injekciou odsť materské mlieko a uchovať ho na následné použitie.

Dojčenie sa má prerušiť najmenej na 12 hodín po injekcii. Všetko mlieko vytvorené v priebehu tejto doby treba znehodnotiť.

Po vyšetrení sa opýtajte lekára nukleárnej medicíny, kedy je možné znova začať dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli skúmané.

IASOcholine obsahuje sodík

V závislosti od času prípravy injekcie pre pacienta môže byť obsah sodíka v niektorých prípadoch vyšší ako 1 mmol (23 mg). Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov s diétou s obmedzením soli.

3. Ako používať IASOcholine

Použitie, manipulácia s rádiofarmakami a likvidácia rádiofarmák podliehajú prísny zákonom. IASOcholine sa bude používať výhradne v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S liekom môžu manipulovať a vydaný bude iba osobám, ktoré sú zaškolené a kvalifikované na jeho bezpečné použitie. Tieto osoby budú tento liek používať bezpečne s osobitnou starostlivosťou a budú vás informovať o postupe vášho vyšetrenia.

O dávke lieku IASOcholine, ktorá bude použitá vo vašom prípade, rozhodne lekár nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie. Pôjde o minimálne množstvo potrebné na získanie požadovanej informácie.

Zvyčajne je u dospelých odporúčaná dávka 200 až 500 MBq. MegaBecquerel je metrická jednotka rádioaktivity.

Cesta a spôsob podania lieku IASOcholine

IASOcholine je podávaný ako jednorazová intravenózna injekcia.

Jedna injekcia postačuje na výkon vyšetrenia, ktoré lekár žiadal.

Po injekcii vám budete požiadaný piť tekutiny a bude potrebné, aby ste sa pred začatím snímania vymočili.

Trvanie vyšetrenia

O zvyčajnom trvaní vyšetrenia vás bude informovať váš lekár nukleárnej medicíny.

Po podaní lieku IASOcholine máte:

- vyhnúť sa blízkeho kontaktu s malými deťmi 12 hodín po vyšetrení.
- často močiť, aby ste sa zbavovali lieku z tela.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak bude potrebné, aby ste po podaní tohto lieku prijali zvláštne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

AK ste použili viac lieku IASOcholine ako máte

Užitie nadmernej dávky je nepravdepodobné, nakoľko dostanete jedinou dávku IASOcholine dôsledne skontrolovanú lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie. Avšak ak by ste dostali nadmernú dávku fluórcholínu (¹⁸F), budete primerane liečený/á. Najmä lekár nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie, vám môže odporučiť, aby ste čo najviac pili, a tým uľahčili vylučovanie lieku IASOcholine z tela (keďže hlavný spôsob vylučovania tohto lieku je renálny (obličkami), močom). Môže byť potrebné užitie diuretík.

V prípade ďalších otázok týkajúcich sa použitia IASOcholine spýtajte sa svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Doteraz sa nepozorovali žiadne závažné nežiaduce účinky.

Toto rádiofarmakum spôsobí nízku radiačnú záťaž s minimálnym rizikom vzniku rakoviny alebo dedičných porúch.

Váš lekár zhodnotil, že klinický prínos z vyšetrenia rádiofarmakom prevyšuje riziko dané ožiarením.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia na adrese: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IASOcholine

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie lieku vo vhodných zariadeniach zodpovedá špecialista. Uchovávanie rádiofarmák bude v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

Nasledujúce informácie sú určené len pre špecialistu.

Liek sa nesmie použiť po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IASOcholine obsahuje

- Liečivo je fluórmetyl-(¹⁸F)-dimetyl-2-hydroxyetyl-chlorid amónny (alebo fluórocholín (¹⁸F) chlorid).
- 1 ml injekčného roztoku obsahuje 1 000 MBq fluórocholínu (¹⁸F) chloridu k dátumu a času kalibrácie
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá IASOcholine a obsah balenia

Liek nebude vydaný priamo Vám a nebudete ani musieť manipulovať s balením alebo liekovkou. Nasledovné je len pre vašu informáciu.

IASOcholine® je číra a bezfarebná tekutina.

Aktivita v injekčnej liekovke sa pohybuje medzi 500 MBq a 15 000 MBq k dátumu a času kalibrácie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IASON GmbH
FELDKIRCHNER STR 4
A-8054 GRAZ-SEIERSBERG
RAKÚSKO

Výrobca

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH
ST. VEITER STR. 47
A-9020 KLAGENFURT
RAKÚSKO

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH
SEILERSTAETTE 4
A-4020 LINZ
RAKÚSKO

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
20, RUE DIESEL
01630 SAINT-GENIS-POUILLY
FRANCÚZSKO

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
126, ROCADE SUD
62660 BEUVRY
FRANCÚZSKO

IASOcholine- PIL-SK-sk-042017-V07

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
3, RUE CHARLES LAUER
92210 SAINT-CLOUD
FRANCÚZSKO

IASON ITALIA s.r.l
VIA GASTONE MARESCA, 38/38A
00138 RÍM
TALIANSKO

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
CAMPUS DE LA TIMONE – BATIMENT CERIMED
27, BOULEVARD JEAN MOULIN
13005 MARSEILLE
FRANCÚZSKO

ZAKŁAD PRODUKCJI RADIOFARMACEUTYKÓW
IASON Sp. z o.o.
SZASEROW 128
04-141 WARSAW
POLSKO

ZAKŁAD PRODUKCJI RADIOFARMACEUTYKÓW
IASON Sp. z o.o.
UL. ARTWIŃSKIEGO 3
25-734 KIELCE
POLSKO

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod týmito názvami:

Belgicko	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Bulharsko	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Ceská republika	IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok
Estónsko	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
Francúzsko	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Litva	Pcolina 1 GBq/ml injekcinis tirpalas
Luxembursko	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Malta	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Nemecko	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Poľsko	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rakúsko	IASOcholine 1 GBq/ml - Injektionslösung
Rumunsko	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă
Slovensko	IASOcholine 1 GBq/ml, raztopina za injiciranje
Slovensko	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok
Taliansko	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2017

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov pracovníkov: Kompletný SmPC lieku IASOcholine je dodaný ako osobitný dokument v balení s cieľom poskytnúť pracovníkom poskytujúcim zdravotnú starostlivosť dodatočnú vedeckú a praktickú informáciu o podaní a použití tohto rádiofarmaka.

Pozrite si SmPC (SmPC má byť súčasťou balenia).