

Navodilo za uporabo

[¹⁸F]fluoroholin CIS bio international 225 MBq/ml raztopina za injiciranje

[¹⁸F]fluoroholin klorid

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, pred uporabo zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international
3. Kako uporabljati zdravilo [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmak, ki se uporablja samo za diagnostične namene. Zdravilo [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international vsebuje zdravilno učinkovino [¹⁸F]fluoroholin.

Zdravilo [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international se uporablja pri preiskavah s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) pri odraslih moških z boleznijo prostate.

Zdravilna učinkovina v zdravilu [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international omogoča slikanje določenih delov telesa.

Preiskava PET se izvaja za pomoč pri odločanju o načinu zdravljenja bolezni, katero imate ali za katero sumijo, da jo imate.

Uporaba učinkovine [¹⁸F]fluoroholin pomeni izpostavitve neznatnemu radioaktivnemu sevanju. Vaš zdravnik in specialist nuklearne medicine sta pretehtala, da klinične koristi, ki jih bodo pridobili iz preiskave z radiofarmakom, odtehtajo tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, pred uporabo zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international

Zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international se ne sme uporabiti

- če ste alergični na [¹⁸F]fluoroholin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international:

- najmanj 4 ure ne smete jesti;
- pred preiskavo morate piti veliko vode, da boste hidrirani in boste čim pogosteje urinirali v prvih urah po pregledu.

Otroci in mladostniki

Zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international ni namenjeno uporabi pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international

Obvestite specialista nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vpliva na zdravnikovo razlago slik, zlasti:

- če prejemate antiandrogeno terapijo (zdravila, ki zavirajo ali blokirajo androgene –določene spolne hormone);
- če ste se prejemali kemoterapijo;
- če ste se zdravili z zdravili, ki se uporabljajo za povečanje nastajanja krvnih celic,
- če ste se zdravili s kolhicinom (na primer za zdravljenje putike).

Če ste v dvomih, se za dodatne informacije posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki opravlja preiskavo PET.

Zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international s hrano in pijačo

Vsaj 4 ure preden boste prejeli zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international ne smete uživati hrane, saj lahko nekatera živila zmanjšajo kakovost slik.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international ni indicirano za uporabo pri ženskah.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje natrij (3,54 mg/ml). Odvisno od vbrizgane količine se lahko preseže meja 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek. To je treba upoštevati, če imate dieto z zmanjšanim vnosom soli.

3. Kako uporabljati zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international

Uporabo, rokovanje in odstranjevanje radiofarmakov urejajo strogi zakoni.

Zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international bo uporabljeno le v posebnih nadzorovanih prostorih. Zdravilo bo uporabljalo ustrezno izobraženo in za varno uporabo usposobljeno osebje. To osebje bo posebej skrbelo za varno uporabo zdravila in vas bo obveščalo o svojih ukrepih.

Specialist nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek, odloča o količini zdravila [^{18}F]fluoroholin CIS bio international, ki bo uporabljena v vašem primeru. To bo najmanjša količina, ki je potrebna za pridobitev želenih informacij.

Odmerjanje

Dana količina zdravila se določi glede na vašo telesno težo in je odvisna od vrste naprave za slikovno diagnostiko, ki jo bodo uporabili za posnetke vašega telesa.

Priporočena aktivnost radioaktivne snovi je v razponu 100 MBq do 400 MBq za odraslo osebo, ki tehta 70 kg. MBq pomeni megabekerel, enoto za izražanje radioaktivnosti.

Dajanje zdravila [^{18}F]fluoroholin CIS bio international in potek postopka

Zdravilo [^{18}F]fluoroholin CIS bio international se daje v obliki intravenske injekcije.

Ena injekcija zadostuje za izvedbo preiskave, ki jo mora izvesti zdravnik.

Po injiciranju vam bodo ponudili pijačo in vas prosili, da urinirate neposredno pred izvedbo preiskave.

Trajanje postopka

Specialist nuklearne medicine vas bo obvestil, o običajnem trajanju postopka.

Po uporabi zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international:

- 12 ur po injiciranju se morate izogibati tesnejšim stikom z majhnimi otroki in nosečnicami;
- morate pogosto urinirati, da izločite zdravilo iz telesa.

Specialist nuklearne medicine vas bo obvestil, če boste po prejemu zdravila morali izvesti kakršne koli posebne varnostne ukrepe.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na specialista nuklearne medicine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je malo verjetno, saj boste prejeli le en odmerek zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international, katerega odmerjanje bo skrbno nadzoroval specialist nuklearne medicine.

Če vseeno pride do prevelikega odmerjanja, boste ustrezno zdravljeni. Specialist nuklearne medicine, ki je odgovoren za postopek, vam bo priporočil, da veliko pijete, da olajšate izločanje zdravila iz telesa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international, se obrnite na specialista nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Do sedaj še niso opazili neželenih učinkov.

Z radiofarmakom se v telo vnese majhna količina ionizirajočega sevanja, ki je povezana z najmanjšim tveganjem za pojav rakavih in dednih nepravilnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international

Zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist nuklearne medicine. Shranjevanje radiofarmakov poteka v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih materialih.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international

- Zdravilna učinkovina je [¹⁸F]fluoroholin. En ml raztopine za injiciranje vsebuje 225 MBq ob datumu in uri kalibracije.
- Drugi sestavini zdravila sta natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international in vsebina pakiranja

Zdravila vam ne bo treba shranjevati, prav tako ne boste z njim rokovali. Naslednji podatki so samo za vašo informacijo.

Zdravilo [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international je bistra in brezbarvna tekočina. V času preverjanja je aktivnost v razponu od 112 MBq do 3375 MBq.

Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CIS bio international
RN 306 SACLAY
BP 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
FRANCIJA

Proizvajalec

CURIUM PET FRANCE

PARC SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE G.BESSE
180, ALLEE VON NEUMANN
30035 NÎMES CEDEX 1
FRANCIJA

CURIUM PET FRANCE

HÔPITAL XAVIER ARNOZAN
AVENUE DU HAUT LEVÊQUE
33600 PESSAC
FRANCIJA

CURIUM PET FRANCE

CENTRE EUGENE MARQUIS
AVENUE DE LA BATAILLE FLANDRES DUNKERQUE
35042 RENNES CEDEX
FRANCIJA

CURIUM PET FRANCE

10 AVENUE CHARLES PEGUY
95200 SARCELLES
FRANCIJA

CURIUM PET FRANCE
CHU DE BRABOIS
AVENUE DE BOURGOGNE
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY
FRANCIJA

CURIUM ITALY S.R.L.
VIA PERGOLESI 33,
20900 MONZA
ITALIJA

CURIUM ITALY S.R.L.
VIALE OXFORD 81,
00133 ROMA
ITALIJA

CURIUM ITALY S.R.L.
PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA 15,
33100 UDINE
ITALIJA

OFFICINA FARMACEUTICA
ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA DEL CNR
VIA MORUZZI, 1
56124 PISA
ITALIJA

SPARKLE S.R.L.
CONTRADA CALO'
73042 CASARANO (LE)
ITALIJA

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
PARQUE TECNOLÓGICO CARTUJA'93
AVDA. THOMAS A. EDISON S/N
41092 SEVILLA
ŠPANIJA

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
POL. IND. CONPISA, C/ VEGUILLAS 2-NAVE 16
28864 AJALVIR (MADRID)
ŠPANIJA

B.V. CYCLOTRON VU
DE BOELELAAN 1081
1081 HV AMSTERDAM
NIZOZEMSKA

CYCLOTRON VU
VAN DER BOECHORSTSTRAAT 6A
1081 BT AMSTERDAM
NIZOZEMSKA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Francija, Luksemburg, Nizozemska, Malta: Fluorocholine (^{18}F) CIS bio international

Portugalska, Španija: Fluorocolina (^{18}F) CIS bio international

Slovenija: [^{18}F]fluoroholin CIS bio international

Italija: Fluorocolina (^{18}F) Curium Italy

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 3. 2024.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) www.jazmp.si.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) [^{18}F]fluoroholin CIS bio international je na voljo kot ločen dokument, pakiran skupaj z zdravilom, da bi zdravstvenemu osebju zagotovili dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.