

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

IASOkost 2,0 GBq/mL, raztopina za injiciranje Natrijev fluorid (^{18}F)

Preden dobite zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s 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 IASOkost in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo IASOkost
3. Kako uporabljati zdravilo IASOkost
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila IASOkost
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo IASOkost in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmak, ki se uporablja samo za diagnostične namene.

Zdravilo IASOkost se uporablja za diagnostične namene pri preiskavah s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) in se aplicira pred tako preiskavo.

Radioaktivno učinkovino v zdravilu IASOkost (za prikaz presnove kosti) PET odkrije in prikaže kot sliko.

Pozitronska emisijska tomografija je slikovna tehnologija, ki se uporablja v nuklearni medicini za izdelavo slik prereзов živih organizmov. Deluje z neznatno količino radioaktivnega pripravka, da ustvari kvantitativne in natančne posnetke specifičnih presnovnih procesov v telesu. Ta preiskava se opravi za pomoč pri odločanju o načinu zdravljenja bolezni, ki jo imate ali za katero se sumi, da jo imate.

Uporaba zdravila IASOkost pomeni izpostavljenost majhni količini radioaktivnosti. Vaš zdravnik in specialist nuklearne medicine sta presodila, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z radiofarmakom, odtehta tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo IASOkost

Zdravilo IASOkost se ne sme uporabiti

- če ste alergični na natrijev fluorid (^{18}F) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila IASOkost

S specialistom nuklearne medicine se posvetujte v naslednjih primerih:

- če ste noseči ali menite, da ste morda noseči,
- če dojite.

Pred uporabo zdravila IASOkost morate

- piti veliko vode, da boste pred začetkom preiskave dobro hidrirani in da boste lahko v prvih urah po preiskavi čim pogosteje urinirali.

Otroci in mladostniki

Posvetujte se s specialistom nuklearne medicine, če ste mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo IASOkost

Obvestite specialista nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj bi lahko vplivalo na razlago slik.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, preden dobite to zdravilo.

Obvestite specialista nuklearne medicine, preden vam injicirajo zdravilo IASOkost, če obstaja možnost, da ste noseči, če niste dobili menstruacije ali če dojite.

Če ste v dvomih, je pomembno, da se posvetujete s specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči:

Specialist nuklearne medicine bo to zdravilo uporabil med nosečnostjo samo, če je pričakovana korist večja od tveganja.

Če dojite:

Pred injiciranjem je treba iztisniti mleko in ga shraniti za poznejšo uporabo. Dojenje je treba prekiniti za vsaj 12 ur. Mleko, ki se izloči v tem času, je treba zavreči.

O tem, kdaj lahko ponovno dojite, se dogovorite s svojim specialistom nuklearne medicine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo IASOkost vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo IASOkost vsebuje natrij

To zdravilo lahko vsebuje več kot 1 mmol (23 mg) natrija. To morate upoštevati, če ste na dieti z omejenim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo IASOkost

Uporabo radiofarmakov, ravnanje z njimi in odstranjevanje urejajo strogi zakoni. Zdravilo IASOkost se uporablja samo v bolnišnicah. Z zdravilom sme ravnati in ga injicirati samo osebje, ki je strokovno usposobljeno za njegovo varno uporabo. Osebje bo ustrezno poskrbelo za varno uporabo tega zdravila in vas obveščalo o ustreznih ukrepih.

Specialist nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil, kakšno količino zdravila IASOkost boste dobili. To bo najmanjša količina, ki bo zadostovala za pridobitev zelenih podatkov. Količina, ki se navadno priporoča za odrasle, je od 100 do 400 MBq (megabecquerel je enota, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih se uporabljena količina prilagodi glede na telesno maso.

Uporaba zdravila IASOkost in izvedba postopka

Zdravilo IASOkost se uporablja intravensko.

Ena injekcija zadostuje za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje vaš zdravnik.

Po injiciranju vam bodo dali pijačo in vam naročili, da urinirate tik pred preiskavo.

Trajanje postopka

Specialist nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka.

Po uporabi zdravila IASOkost:

- 12 ur po injiciranju ne smete biti v bližnjem stiku z majhnimi otroki in nosečnicami;
- morate pogosto urinirati, da zdravilo izločite iz telesa.

Specialist nuklearne medicine vas bo obvestil, če boste morali po prejemu tega zdravila upoštevati posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila IASOkost, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje ni verjetno, saj boste prejeli samo en odmerek zdravila IASOkost, ki ga bo natančno preveril specialist nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek. Če vseeno pride do prevelikega odmerjanja, boste prejeli ustrezno zdravljenje.

Izločanje radioaktivnih sestavin zdravila je treba povečati, kolikor je mogoče. Spiti morate kar največ tekočine in pogosto prazniti sečni mehur. Morda boste morali jemati diuretike.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila IASOkost, se posvetujte s specialistom 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 niso opazili resnih neželenih učinkov.

Z dajanjem tega radiofarmaka se bodo v telo vnesle majhne količine ionizirajočega sevanja, ki pomenijo najmanjše tveganje za raka in dedne nepravilnosti.

Vaš zdravnik je presodil, da klinična korist, ki jo boste imeli od postopka z radiofarmakom, odtehta tveganje zaradi sevanja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila IASOkost

Zdravila vam ne bo treba shraniti. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist nuklearne medicine. Radiofarmaki se shranjujejo skladno z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistom.

Zdravila IASOkost ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo IASOkost

- Zdravilna učinkovina je natrijev fluorid (^{18}F). En mL vsebuje 2,0 GBq natrijevega fluorida (^{18}F) ob datumu in uri kalibracije.
- Druge sestavine zdravila so voda za injekcije, natrijev klorid in kalijev dihidrogenfosfat.

Način in režim izdaje zdravila

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

Izgled zdravila IASOkost in vsebina ovojnine

Skupna aktivnost vial ob času kalibracije je med 0,37 GBq in 22,0 GBq.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Avstrija
Tel.: 0043 (0)316-28 43 00
Faks: 0043 (0)316-28 43 00-4
Elektronski naslov: office@iason.eu

Izdelovalec

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

St. Veiterstr. 47
A-9020 Klagenfurt
Avstrija

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

Seilerstätte 4
A-4010 Linz
Avstrija

Advanced Accelerator Applications SA

Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosieres pres Troyes
Francija

Advanced Accelerator Applications S.r.l

Via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italija

IASON Sp. z o.o.

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Poljska

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rim
Italija

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

Avstrija	IASOfluorid 2,0 GBq/mL - Injektionslösung
Belgija	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, solution injectable
	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, oplossing voor injectie
Bolgarija	IASOfu 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
Francija	IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Nemčija	IASOfu 2,0 GBq/mL Injektionslösung
Madžarska	IASOfu 2,0 GBq/mL oldatos injekció
Italija	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, soluzione iniettabile
Luksemburg	IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable
	IASOfu 2,0 GBq/mL, Injektionslösung
Poljska	IASOfu 2,0 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
Romunija	IASOfu 2,0 GBq/mL, soluție injectabilă
Slovaška	IASOfu 2,0 GBq/mL injekčný roztok
Slovenija	IASOkost 2,0 GBq/mL raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.12.2014**Drugi viri informacij**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celotni povzetek glavnih značilnosti zdravila IASOkost je na voljo kot poseben dokument v pakiranju zdravila. Njegov namen je obveščati zdravstveno osebje o dodatnih znanstvenih in praktičnih informacijah glede dajanja in uporabe tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.