

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje [¹⁸F]fluoroholin klorid

Pred apliciranjem tega zdravila 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 postopek nadziral.
- 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..

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo IASOcholine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti pred uporabo zdravila IASOcholine
3. Kako se zdravilo IASOcholine uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila IASOcholine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo IASOcholine in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je radiofarmak in je samo za diagnostične namene.

Zdravilo IASOcholine se uporablja za diagnostično uporabo pri preiskavah s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) in se uporabi pred tako preiskavo.

Zdravilna učinkovina v zdravilu IASOcholine omogoča slikanje povečanega dotoka naravne snovi, holina, v specifičen organ ali tkivo, kjer se s PET-postopkom odkrije in prikaže na posnetku.

Pozitronska emisijska tomografija je tehnologija slikanja, ki se uporablja v nuklearni medicini za prikaz slik prereзов živih organizmov. Pri njej uporabljajo neznatno količino radioaktivnega pripravka in daje kvantitativne in natančne posnetke specifičnih presnovnih postopkov v telesu. Ta pregled se izvaja zaradi olajšanja odločitve o načinu zdravljenja bolezni, ki jo imate ali za katero se sumi, da jo imate.

2. Kaj morate vedeti pred uporabo zdravila IASOcholine

Ne uporabljajte zdravila IASOcholine

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino [¹⁸F]fluoroholin klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste noseči

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila IASOcholine

- če ste noseči ali menite, da ste noseči
- če dojite
- če vaše ledvice ne delujejo pravilno. V tem primeru je potrebna zelo previdna presoja upravičenosti uporabe zdravila, saj je mogoče, da boste izpostavljeni večjemu sevanju.
- če pridete v stik z majhnimi otroki: Priporoča se, da se v prvih 12 urah po injekciji izogibate tesnemu stiku z majhnimi otroki.

Preden prejmete zdravilo IASOcholine, morate:

- pred začetkom preiskave spiti veliko vode, da boste v prvih nekaj urah po preiskavi čim večkrat urinirali,
- biti tešči vsaj 4 ure.

Otroci in mladostniki

Če ste mlajši od 18 let, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine.

Druga zdravila in zdravilo IASOcholine

Obvestite specialista nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo razlago posnetkov, še zlasti, če dobivate ali ste dobivali antiandrogena zdravila.

Če ste negotovi, vprašajte specialista nuklearne medicine, ki izvaja preiskavo s PET, za dodatne informacije.

Zdravilo IASOcholine skupaj s hrano in pijačo

Vsaj 4 ure pred prejemom zdravila IASOcholine bodite tešči. Piti morate veliko vode.

Nosečnost in dojenje

Pred uporabo zdravila IASOcholine morate specialista nuklearne medicine obvestiti, če obstaja možnost, da ste noseči, če je menstruacija izostala ali če dojite.

V primeru dvoma je pomembno, da se posvetujete s specialistom nuklearne medicine, ki bo postopek nadziral.

Če ste noseči

Zdravila IASOcholine vam ne smejo injicirati, če ste noseči.

Specialist nuklearne medicine vam bo zdravilo med nosečnostjo dal samo, če pričakovana korist odtehta tveganje.

Če dojite

Če se uporabi zdravila med dojenjem ni mogoče izogniti, je treba materino mleko iztisniti pred injiciranjem in ga shraniti za kasnejšo uporabo. Dojenje je treba za vsaj 12 ur prekiniti. Mleko, ki se izloča v tem času, je treba zavreči.

Specialista nuklearne medicine vprašajte, kdaj lahko nadaljujete z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Zdravilo IASOcholine vsebuje natrij

Glede na čas priprave injekcije za bolnika lahko vsebnost natrija v nekaterih primerih presega 1 mmol (23 mg). To morajo upoštevati bolniki na dieti z majhnim vnosom natrija.

3. Kako se zdravilo IASOcholine uporablja?

Uporabo radioaktivnih zdravil, rokovanje z njimi in njihovo odstranjevanje določajo strogi zakoni. Zdravilo IASOcholine se uporablja izključno v bolnišnicah. S tem zdravilom smejo rokovati in ga dajati samo osebe, ki so izučene in usposobljene za njegovo varno uporabo. Te osebe bodo ustrezno poskrbele za varno uporabo tega izdelka in vas obvestile o ustreznih ukrepih.

Specialist nuklearne medicine, ki postopek nadzira, bo določil količino zdravila IASOcholine, ki jo bodo uporabili pri vas. To bo najmanjša količina, potrebna za pridobitev želenih informacij.

Priporoča se, da je količina, ki se daje odraslemu, v razponu od 200 do 500 MBq (megabecquerel je enota za izražanje radioaktivnosti).

Dajanje zdravila IASOcholine in izvedba postopka

Zdravilo IASOcholine se daje v obliki intravenske injekcije.

Ena injekcija zadošča za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje zdravnik.

Po injekciji vam bodo ponudili pijačo in vas prosili, da tik pred preiskavo urinirate.

Trajanje postopka

Specialist nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka.

Po apliciranju zdravila IASOcholine morate:

- preprečiti vsakršen tesen stik z majhnimi otroki še 12 ur po injiciranju zdravila,
- pogosto urinirati, da izločite zdravilo iz telesa.

Specialist nuklearne medicine vsa bo obvestil o morebitnih previdnostnih ukrepih, ki jih morate upoštevati po prejemu tega zdravila. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na specialista nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek zdravila IASOcholine, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi dobili prevelik odmerek, saj boste zdravilo IASOcholine prejeli v enkratnem odmerku, ki ga bo natančno nadziral specialist nuklearne medicine. Seveda pa boste v primeru prevelikega odmerka prejeli ustrezno zdravljenje. Specialist nuklearne medicine, ki je odgovoren za postopek, vam lahko še zlasti predlaga, da veliko pijete, da olajšate izločanje zdravila IASOcholine iz telesa (glavna pot izločanja tega zdravila je skozi ledvice, z urinom). Morda boste morali jemati diuretike.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila IASOcholine, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki postopek nadzira.

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 neželenih učinkov.

Z radiofarmakom se v telo vnesejo nizke količine ionizirajočega sevanja, ki so povezane z najmanjšim tveganjem za raka in dedne abnormalnosti.

Vaš zdravnik je ocenil, da so klinične koristi, pridobljene s postopkom z radiofarmakom, večje kot tveganje, ki ga povzroča sevanje.

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

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 IASOcholine

Tega zdravila vam ni treba shranjevati. Za shranjevanje zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih materialih.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistu.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo IASOcholine

- Zdravilna učinkovina je fluorometil-(^{18}F)-dimetil-2-hidroksietil-amonijev klorid (ali (^{18}F)fluoroholin klorid).
- 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 1.000 MBq (^{18}F)fluoroholin klorida na dan in uro umerjanja.
- Pomožni snovi sta natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila IASOcholine in vsebina pakiranja

Zdravila ne boste pridobili sami in s pakiranjem ali vialo ne boste sami rokovali. Navedbe v nadaljevanju so zgolj v informacijo.

Zdravilo IASOcholine je prozorna in brezbarvna tekočina.

Razpon aktivnosti na vialo je od 500 MBq do 15.000 MBq na dan in uro umerjanja.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Curium Austria GmbH

Grazer strasse 18
A-8071 Hausmanstaetten
Avstrija
Tel : 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-114
E-mail: sccc@curiumpharma.com

Izdelovalci

Curium Austria GmbH

St. Veiter Str. 47
9020 Klagenfurt
Avstrija

Curium Austria GmbH

Seilerstaette 4
4020 Linz
Avstrija

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

20 rue Diesel,
01630 Saint-Genis-Pouilly
Francija

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

126 Rocade Sud
62660 Beuvry
Francija

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

3 Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Francija

IASON ITALIA s.r.l

Via Gastone Maresca, 38/38A
00138 Rome
Italija

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

Campus de la Timone – Bâtiment CERIMED
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francija

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków**IASON Sp. z o.o.**

Szaserow 128
04-141 Warsaw
Poljska

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków**IASON Sp. z o.o.**

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Poljska

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

Avstrija	IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung
Belgija	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Bolgarija	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Češka	IASOcholine 1 GBq/ml
Nemčija	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Estonija	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
France	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Italija	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile
Litva	Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas
Luxembourg	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Malta	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Poljska	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Romunija	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă
Slovenija	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Slovaška	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 2. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celotni povzetek glavnih značilnosti zdravila IASOcholine je na voljo v obliki posebnega dokumenta v pakiranju zdravila. Njegov namen je oskrbeti zdravstveno osebje z dodatnimi znanstvenimi in praktičnimi informacijami o dajanju in uporabi tega radiofarmacevtika.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (povzetek glavnih značilnosti zdravila je priložen v škatli).