

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**IASOcholine 1 GBq/ml injekční roztok**  
fluoromethylcholini (<sup>18</sup>F) chloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře se specializací v nukleární medicíně, který bude provádět vyšetření.
- Pokud se u vás vyskytne jakýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři se specializací v nukleární medicíně. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek IASOcholine a k čemu se používá ?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek IASOcholine použit ?
3. Jak se přípravek IASOcholine používá ?
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak se přípravek IASOcholine uchovává ?
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek IASOcholine a k čemu se používá ?**

Tento přípravek je radiofarmakum určené pouze k diagnostickým účelům.

IASOcholine je určen pro diagnostické použití pro pozitronovou emisní tomografii (PET) a je podáván před takovým vyšetřením.

Radioaktivní látka v IASOcholine umožňuje zobrazení zvýšeného hromadění přirozené látky cholinu jednotlivými orgány nebo tkáněmi a je detekovaná pomocí PET a zobrazuje se ve formě snímku.

Pozitronová emisní tomografie je zobrazovací metoda používaná v nukleární medicíně, která vytváří snímky živých organismů v řezech. Na vytvoření kvantitativních a přesných snímků specifických metabolických procesů v těle používá minimální množství radiofarmaka. Toto vyšetření se provádí s cílem pomoci při rozhodování o způsobu léčby onemocnění, jímž trpíte, nebo onemocnění, na které je podezření, že jím trpíte.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek iasocholine použit ?**

**IASOcholine nesmí být použit:**

- pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku fluoromethylcholini (<sup>18</sup>F) chloridum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6)
- pokud jste těhotná

**Upozornění a opatření**

**Zvláštní opatření při použití přípravku IASOcholine je zapotřebí:**

- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že jste těhotná
- jestliže kojíte

- jestliže Vaše ledviny nefungují správně: v tomto případě je nutné velmi pečlivě určit indikaci, protože můžete být vystaven/a zvýšené radiační zátěži.
- Pokud se dostanete do kontaktu s malými dětmi: doporučuje se, abyste se v prvních 12 hodinách po podání injekce vyhýbali přímému kontaktu s malými dětmi.

#### **Před podáním přípravku IASOcholine musíte:**

- před zahájením vyšetření vypít velké množství vody, abyste během prvních 4 hodin po studii močil/a co nejčastěji
- nejíst minimálně 4 hodiny

#### **Děti a dospívající**

Pokud je vám mámě než 18 let, sdělte to svému lékaři se specializací v nukleární medicíně.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek IASOcholine**

Informujte lékaře se specializací v nukleární medicíně o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, jelikož mohou ovlivnit interpretaci nálezu lékaře, zejména jste-li, nebo jste byl/a léčen/a antiandrogenní terapií.

Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se na další informace lékaře se specializací v nukleární medicíně, který provádí vyšetření PET (pozitronovou emisní tomografií).

#### **IASOcholine s jídlem a pitím**

Před podáním přípravku IASOcholine byste neměl/a alespoň 4 hodiny jíst. Je třeba pít dostatečné množství vody.

#### **Těhotenství a kojení**

Musíte informovat lékaře se specializací v nukleární medicíně, před podáním přípravku IASOcholine, pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud se Vám nedostavila menstruace, nebo pokud kojíte.

Pokud si nejste jistá, je důležité poradit se s lékařem se specializací v nukleární medicíně, který bude provádět vyšetření.

Pokud jste těhotná

Nenechte si aplikovat IASOcholine, pokud jste těhotná.

Lékař se specializací v nukleární medicíně Vám přípravek podá v těhotenství jen v případě, že předpokládaný přínos převyšuje rizika.

Pokud kojíte

Pokud je podání přípravku v období kojení nevyhnutelné, je možné před injekcí mateřské mléko odstříkat a uskladnit pro následné použití. Po injekci má být kojení na 12 hodin přerušeno. Veškeré mléko odstříkané během této doby je třeba zlikvidovat.

Zeptejte se lékaře se specializací v nukleární medicíně, kdy můžete pokračovat v kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebyly zkoumány.

#### **Přípravek IASOcholine obsahuje sodík**

V závislosti na čase přípravy injekce pro pacienta, může být obsah sodíku v některých případech vyšší než 1 mmol (23 mg). Toto je potřebné vzít v úvahu u pacientů s dietou s omezením soli.

### **3. Jak se přípravek IASOcholine používá ?**

Pro použití, zacházení a likvidaci radiofarmaceutických přípravků existují přísné předpisy. Přípravek IASOcholine se smí používat pouze ve speciálních kontrolovaných zónách. S přípravkem budou zacházet a budou Vám ho podávat pouze osoby, které jsou vyškoleny a kvalifikovány pro jeho bezpečné použití. Tyto osoby budou věnovat zvláštní péči bezpečnému používání toho přípravku a poskytnou vám informace o jeho účincích.

O dávce přípravku IASOcholine, která bude použita ve Vašem případě, rozhodne lékař se specializací v nukleární medicíně, který provede vyšetření. Půjde o minimální množství potřebné na získání požadované informace.

Obvykle je u dospělých doporučována dávka 200 až 500 MBq (megaBecquerel je jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

#### **Způsob podání přípravku IASOcholine a provedení vyšetření**

IASOcholine se podává intravenózní injekcí.

Jedna injekce je dostačující pro účely testu, který lékař potřebuje provést.

Po injekci vám bude rovněž nabídnut nápoj a budete požádán/a, abyste se bezprostředně před testem vymočil/a.

#### **Doba trvání vyšetření**

Lékař se specializací v nukleární medicíně Vás bude informovat o obvyklé době trvání vyšetření.

#### **Po podání přípravku IASOcholine je zapotřebí:**

- Vyhybat se přímému kontaktu s dětmi po dobu alespoň 12 hodin po podání injekce.
- Často močit, aby se přípravek vyloučil z těla.

Lékař se specializací v nukleární medicíně vás informuje, zda bude po podání tohoto léčiva třeba přijmout některá zvláštní opatření. V případě, že máte nějaké otázky, kontaktujte lékaře se specializací v nukleární medicíně.

#### **Pokud Vám bylo podáno více přípravku IASOcholine než mělo**

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána pouze jediná dávka přípravku IASOcholine důsledně zkontrolovaná lékařem se specializací v nukleární medicíně, který bude provádět vyšetření. Avšak v případě předávkování Vám bude poskytnuta odpovídající léčba. Lékař se specializací v nukleární medicíně, zodpovědný za průběh vyšetření, může doporučit zejména hodně pít s cílem usnadnit vylučování přípravku IASOcholine z Vašeho těla (hlavní způsob vylučování tohoto léku je ledvinami, močí).

Může být nezbytné použití diuretik.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se použití přípravku IASOcholine, zeptejte se lékaře se specializací v nukleární medicíně, který bude provádět vyšetření.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i toto léčivo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky dosud nebyly pozorovány.

Toto radiofarmakum vydává velmi malé množství ionizujícího záření s minimálním rizikem vzniku rakoviny nebo dědičných poruch.

Váš lékař zhodnotil, že klinický přínos z vyšetření radiofarmakem převyšuje riziko dané ozáření.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři se specializací v nukleární medicíně. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak se přípravek IASOcholine uchovává ?**

Toto léčivo nebudete muset uchovávat. Za jeho uchovávání ve vyhrazeném areálu je zodpovědný specializovaný pracovník. Skladování radiofarmak podléhá národním předpisům o radioaktivních látkách.

Následující informace jsou určeny pouze specializovaným pracovníkům.

Tento přípravek se nesmí používat po uplynutí data expirace, které je stanoveno na štítku.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co obsahuje přípravek IASOcholine ?**

- Léčivou látkou je fluoromethylcholini ( $^{18}\text{F}$ ) chloridum (fluoromethyl-( $^{18}\text{F}$ )-dimethyl-2-hydroxyethyl-ammonium chlorid; Fluoromethylcholium-( $^{18}\text{F}$ )-chlorid)
- 1 ml injekčního roztoku obsahuje 1 000 MBq fluoromethylcholini ( $^{18}\text{F}$ ) chloridum k datu a času kalibrace
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný a voda na injekci.

#### **Jak přípravek IASOcholine vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek nesmí být vydán přímo Vám ani nesmíte manipulovat s jeho obalem nebo injekční lahvičkou.

Následující je jen pro Vaši informaci.

IASOcholine je čirý a bezbarvý roztok.

Aktivita v lahvičce se pohybuje mezi 500 MBq a 15 000 MBq k datu a času kalibrace.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

##### **Curium Austria GmbH**

Grazer strasse 18

A-8071 Hausmanstaetten

Rakousko

Tel. 0043-(0)316-284 300

Fax: 0043-(0)316-284 300-114

Email: [sccc@curiumpharma.com](mailto:sccc@curiumpharma.com)

**Výrobce:**

**Curium Austria GmbH**

St. Veiter Str. 47  
9020 Klagenfurt  
Rakousko

**Curium Austria GmbH**

Seilerstaette 4  
4020 Linz  
Rakousko

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

20, Rue Diesel  
01630 Saint-Genis-Pouilly  
Francie

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

126, Rocade Sud  
62660 Beuvry  
Francie

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

3, Rue Charles Lauer  
92210 Saint-Cloud  
Francie

**IASON ITALIA s.r.l**

Via Gastone Maresca, 38/38A  
00138 Rome  
Itálie

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

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

**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 léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung
Belgie	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Bulharsko	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Česká republika	IASOcholine 1 GBq/ml injekční roztok
Německo	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Estonsko	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
Francie	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Itálie	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile
Litva	Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas
Lucembursko	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Malta	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Polsko	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rumunsko	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă
Slovinsko	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Slovensko	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 2. 2023**

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Kompletní souhrn údajů o přípravku IASOcholine je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další doplňující vědecké a praktické informace o aplikaci a použití tohoto radiofarmaka.

Přečtěte si prosím souhrn údajů o přípravku (SPC má být přiložen v balení).