

Příbalová informace: Informace pro uživatele

IASOcholine 1 GBq/ml injekční roztok
fluoromethylcholini (^{18}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 (^{18}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 méně 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 nálezů 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 převyší 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 převýší riziko dané ozářením.

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.

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}F) chloridum (fluoromethyl-(^{18}F)-dimethyl-2-hydroxyethyl-ammonium chlorid; Fluoromethylcholinium-(^{18}F)-chlorid)
- 1 ml injekčního roztoku obsahuje 1 000 MBq fluoromethylcholini (^{18}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 Vaší informaci.

IASOcholine je čirý a bezbarvý roztok.

Nominální rozsah aktivity na lahvičku v době kalibrace

- Pro 15ml lahvičku: 0,5 až 13,0 GBq
- Pro 25ml lahvičku: 0,5 až 20,0 GBq

Rozsah objemu na lahvičku:

- Pro 15ml lahvičku: 0,5 až 13,0 ml roztoku

Pro 25ml lahvičku: 0,5 až 20,0 ml roztoku

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

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
Česká republika	IASOcholine 1 GBq/ml injekční roztok
Německo	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Francie	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Itálie	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile
Slovinsko	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Slovensko	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 4. 2025

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).