



FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

IASONfluoride 2,0 GBq/mL, soluzione iniettabile

Sodio fluoruro-(¹⁸F)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IASONfluoride e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato IASONfluoride
3. Come è usato IASONfluoride
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato IASONfluoride
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IASONfluoride e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico. IASONfluoride è usato per la diagnosi nell'esame di Tomografia ed emissione di positroni (PET) ed è somministrato prima di tale esame.

La sostanza radioattiva in IASONfluoride (per mostrare il metabolismo osseo) è rilevata mediante PET ed è mostrata come una foto.

La Tomografia a emissione di positroni è una tecnologia per immagini usata in medicina nucleare che produce immagini delle sezioni trasversali degli organismi viventi. Funziona con piccole quantità di farmaco radioattivo per produrre immagini quantitative e precise di specifici processi metabolici nell'organismo. Questo esame è svolto per aiutare a decidere come trattare la malattia di cui soffre o di cui si sospetta lei stia soffrendo.

L'uso di IASONfluoride comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico di medicina nucleare hanno stimato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima che venga usato IASONfluoride

IASONfluoride non deve essere usato

- se è allergico al sodio fluoruro (¹⁸F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Fare particolare attenzione con IASONfluoride

Informare il medico di medicina nucleare nei seguenti casi:

- se è in corso o sospetta una gravidanza
- se sta allattando con latte materno

Prima della somministrazione di IASONfluoride deve

- bere acqua in abbondanza ed essere ben idratato prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più spesso possibile durante la prima ora dopo lo studio.

Bambini e adolescenti

Informi il medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e IASONfluoride

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché questi potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima che le venga dato questo medicinale.

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di IASONfluoride se c'è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo o se sta allattando con latte materno.

Se ha dubbi, è importante che consulti il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Se è in stato di gravidanza:

Il medico di medicina nucleare somministrerà questo prodotto durante la gravidanza soltanto se è previsto un beneficio che superi i rischi.

Se sta allattando con latte materno:

Il latte materno può essere espresso prima dell'iniezione e conservato per essere usato successivamente. L'allattamento con latte materno deve essere interrotto per almeno 12 ore. Il latte prodotto durante questo periodo deve essere gettato.

Chiedi al medico di medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che IASONfluoride influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

IASONfluoride contiene sodio.

Questo medicinale può contenere più di 1 mmol di sodio (23 mg). Deve tenere presente questo se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come è usato IASONfluoride

Esistono leggi severe che regolano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. IASONfluoride sarà usato solo in ospedale. Questo prodotto deve essere manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato per usarlo rispettando i criteri di sicurezza. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro di questo prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di IASONfluoride da usare nel suo caso. Sarà la quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare, normalmente raccomandata per un adulto, va da 100 MBq a 400 MBq (megabecquerel è l'unità usata per esprimere la radioattività).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti la quantità da somministrare sarà adattata al peso del bambino o dell'adolescente.

Somministrazione di IASONfluoride e svolgimento della procedura

IASONfluoride è somministrato per via endovenosa.

Un'iniezione è sufficiente per svolgere il test che il medico necessita.

Dopo l'iniezione le sarà dato da bere e le sarà chiesto di urinare immediatamente prima del test.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione di IASONfluoride deve

- evitare qualsiasi contatto stretto con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza per le 12 ore successive all'iniezione.
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico di medicina nucleare la informerà su eventuali precauzioni particolari che deve prendere dopo aver ricevuto questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Se le è stato dato più IASONfluoride di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà soltanto una singola dose di IASONfluoride controllata accuratamente dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato.

L'eliminazione dei componenti radioattivi deve essere aumentata per quanto possibile. Deve bere quanta più acqua può e svuotare frequentemente la vescica. Può essere necessario prendere dei diuretici.

Se ha ulteriori domande sull'uso di IASONfluoride, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Sino ad ora non sono stati osservati eventi avversi gravi.

Il radiofarmaco somministrato erogherà basse quantità di radiazione ionizzanti con il minor rischio possibile di cancro e anomalie ereditarie.

Il medico di medicina nucleare ha considerato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservato IASONfluoride

Lei non deve conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. I radiofarmaci saranno conservati in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli specialisti. IASONfluoride non deve essere usato dopo la data scadenza che è riportata sull'etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IASONfluoride

- Il principio attivo è sodio fluoruro (18F). 1 mL contiene 2,0 GBq di sodio fluoruro (18F) alla data e orario della calibrazione.
- Gli altri componenti sono acqua per soluzioni iniettabili, sodio cloruro e potassio diidrogeno fosfato.

Descrizione dell'aspetto di IASONfluoride e contenuto della confezione

L'attività totale del flaconcino in quel momento è tra 0,37 GBq e 22,0 GBq.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4, A-8054 Graz

Austria

Tel.: 0043 (0)316-28 43 00

Fax: 0043 (0)316-28 43 00-4

E-mail: office@iason.eu

Produttore

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiterstr. 47

A-9020 Klagenfurt

Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4

A-4010 Linz

Austria

Advanced Accelerator Applications SA

Technopole de l'Aube

14 Rue Gustave Eiffel

10430 Rosières près Troyes

Francia

Advanced Accelerator Applications SA

Via Ribes, 5

10010 Colletterto Giacosa (TO)

Italia

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

Polonia

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A

00138 Roma

Italia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	IASOfluorid 2,0 GBq/mL - Injektionslösung
Belgio	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, solution injectable IASONfluoride 2,0 GBq/mL, oplossing voor injectie
Bulgaria	IASOflu 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
Francia	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Germania	IASOflu 2,0 GBq/mL Injektionslösung
Ungheria	IASOflu 2,0 GBq/mL oldatos injekció
Italia	IASONfluoride 2,0 GBq/ml, soluzione iniettabile
Lussemburgo	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable IASOflu 2,0 GBq/mL, Injektionslösung
Polonia	IASOflu 2,0 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
Romania	IASOflu 2,0 GBq/mL, soluție injectabilă
Repubblica	
Slovacchia	IASOflu 2,0 GBq/mL injekčný roztok
Slovenia	IASOkost 2,0 GBq/mL raztopina za injiciranje

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2014

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di IASONfluoride è fornito nella confezione come documento separato, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.