



# ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

## IASOcholine® 1 GBq/mL, инжекционен разтвор

### флуорохолин (<sup>18</sup>F) хлорид

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, моля уведомете лекаря по нуклеарна медицина. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, които не са описани в тази листовка.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява IASOcholine и за какво се използва
2. Преди да се използва IASOcholine
3. Как ще бъде приложен IASOcholine
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява IASOcholine
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА IASOcholine И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това лекарство представлява радиофармацевтичен продукт, който се използва само за диагностични цели.

IASOcholine се използва за диагностика при изследвания с позитронно-емисионната томография (ПЕТ) и се прилага преди провеждането на това изследване.

Активната съставка на IASOcholine® позволява изобразяването на повишен приток на естественото вещество холин в определени органи или тъкани и се засича чрез ПЕТ, като се показва като изображение.

Позитронно-емисионната томография представлява технология за образна диагностика, която се използва в нуклеарната медицина за представяне на изображения на напречни сечения на живи организми. Използва малко количество радиоактивен фармацевтик за получаване на точни количествени изображения на специфични метаболитни процеси в организма. Изследването се провежда с цел подпомагане на преценката относно лечението на Вашето заболяване или на Вашето предполагаемо заболяване.

#### 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ IASOcholine

##### Не трябва да се използва IASOcholine

- ако сте алергични (свързчувствителни) към активното вещество флуорохолин (<sup>18</sup>F) хлорид или към някоя от останалите съставки на този лекарствен продукт (изброени в точка 6)
- ако сте бременна.

##### Предупреждения и предпазни мерки

##### Обърнете специално внимание при употребата на IASOcholine

- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна
- ако кърмите
- ако имате заболяване на бъбреците: В този случай е необходимо изключително внимателна преценка на приложението, тъй като можете да бъдете изложени на повишено облъчване.
- ако имате контакт с малки деца: Препоръчва се да се избягва близък контакт на пациента с малки деца през първите 12 часа след инжектирането.

##### Преди приложението на IASOcholine Вие трябва да:

- приемете, много вода преди началото на изследването, за да можете да уринирате, колкото е възможно по-често по време на първите часове след изследването.
- да не сте се хранили поне от 4 часа

##### Деца и юноши

Говорете с лекаря Ви по нуклеарна медицина, ако сте на по-малко от 18 години.

#### Прием на други лекарства и IASOcholine

Моля, информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, тъй като е възможно да повлияят върху оценката на изображенията от страна на лекаря; в частност, ако сте подложени или сте били подложени на антиандрогенно лечение.

Ако имате съмнения, поискайте допълнителна информация от Вашия лекар по нуклеарна медицина, който провежда изследването с ПЕТ.

#### Прием на IASOcholine с храна и напитки

Не приемайте храна най-малко 4 часа преди приложението на IASOcholine®. Трябва да пиете много вода.

#### Бременност и кърмене

Информирайте лекаря по нуклеарна медицина преди прилагането на IASOcholine, ако съществува вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали месечен цикъл или ако кърмите.

Ако имате съмнения, трябва задължително да се посъветвате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който наблюдава изследването.

Ако сте бременна

Не позволявайте да Ви бъде инжектиран IASOcholine®, ако сте бременна.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще проведе изследването по време на бременност, само ако се очаква ползва, която превишава рисковете.

Ако кърмите

Ако приложението по време на кърмене е задължително, можете да изцедите кърмата и да я съхраните за последващо ползване преди инжектирането. Кърменето трябва да бъде преустановено за най-малко 12 часа. Получената кърма през този период трябва да се изхвърли. Моля да попитате Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да продължите да кърмите.

Подновяването на кърменето трябва да стане със съгласието на специалиста по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или специалист по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата, преди приема на всякакви лекарства.

#### Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

#### IASOcholine съдържа натрий

В зависимост от времето за подготовка на инжекцията на пациента, съдържанието на натрий в някои случаи може да надвиши 1 mmol (23 mg). Това трябва да бъде взето под внимание, ако пациентът спазва хранителен режим с ограничен прием на натрий.

#### 3. КАК ЩЕ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН IASOcholine?

Има строги закони за употребата, манипулирането и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. IASOcholine може да бъде използван само в специални контролирани зони. Този продукт може да бъде манипулиран и да ви бъде даден само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще полжат специални грижи за безопасната употреба на този продукт и ще ви държат информирани за действията си.

Лекарят по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата, ще реши какво количество IASOcholine ще бъде използвано във Вашия случай. То ще бъде минималното възможно количество, необходимо за получаване на желаната информация.

Обикновено препоръчителното количество, което се прилага при възрастни, варира между 200 и 500 MBq. (мегабекерелът (MBq) е единица за измерване на радиоактивност).

#### Прилагане на IASOcholine и провеждане на процедурата

IASOcholine се прилага чрез единична интравенозна инжекция.

Една инжекция е достатъчна за провеждане на изследването, от което лекарят ви има нужда.

След инжекцията, ще ви бъде дадено питие и ще бъдете помолени да уринирате, непосредствено преди изследването.

## Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

## След приложение на IASOcholine трябва:

- да избягвате близък контакт с малки деца за 12 часа след инжекцията.
  - уринирате често за да елиминирате продукта от организма си
- Лекарят по нуклеарна медицина ще ви информира, ако е необходимо да поемете някакви специални предпазни мерки след като приемете това лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.

## Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза IASOcholine

Предозирането е малко вероятно, тъй като се прилага единична доза IASOcholine под внимателния контрол на лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране ще Ви бъде приложено необходимото лечение. В частност лекарят по нуклеарна медицина, може да Ви препоръча да пиете много вода, за да ускорите елиминирането на IASOcholine от Вашия организъм (на практика основният начин на елиминиране на това лекарство е реналният, чрез урината). Може да се наложи да приемете диуретици.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на IASOcholine, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

## 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

До момента не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции. Приложеният радиофармацевтик ще достави малки дози йонизиращо лъчение, свързани с възможно най-малък риск от рак и наследствени аномалии.

Вашият лекар е преценил, че клиничната полза, която ще имате от изследването с радифармацевтик, надхвърля риска, свързан с облъчването.

## Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване ([www.bda.bg](http://www.bda.bg)). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА IASOcholine

Няма да ви се наложи да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтичния препарат се провежда в съответствие с местните регламенти за радиоактивни материали.

Следната информация е предназначена само за специалисти. Този препарат не трябва да бъде използван след срока на годност, обозначен на етикета.

## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа IASOcholine

- Активното вещество е флуорометил-(<sup>18</sup>F)-диметил-2-хидроксиетил-амониев хлорид (или флуорохолин (<sup>18</sup>F) хлорид).
- 1 mL инжекционен разтвор съдържа 1 000 MBq флуорохолин (<sup>18</sup>F) хлорид към датата и часа на калибриране
- Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.

**Как изглежда IASOcholine и какво съдържа опаковката**  
**Не е необходимо да закупувате лекарството сами или да извършвате манипулация с опаковката или флакона.**  
**Следното описание е само за Ваша информация.**

IASOcholine® е бистра и безцветна течност.

Активността на всеки флакон е от 500 MBq до 15 000 MBq към датата и часа на калибриране.

## Притежател на разрешението за употреба

**IASON GmbH**

Feldkirchner Str. 4  
A-8054 Graz-Seiersberg  
Австрия

## Производител

**ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH**

St. Veiter Str. 47  
A-9020 Klagenfurt  
Австрия

**ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH**

Seilerstaette 4  
A-4020 Linz  
Австрия

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

20, Rue Diesel  
01630 Saint-Genis-Pouilly  
Франция

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

126, Rocade Sud  
62660 Beuvry  
Франция

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

3, Rue Charles Lauer  
92210 Saint-Cloud  
Франция

**IASON ITALIA s.r.l**

Via Gastone Maresca, 38/38A  
00138 Rome  
Италия

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA**

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

**Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków**

**IASON Sp. z o.o.**

Szaserow 128  
04-141 Warsaw  
Полша

**Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków**

**IASON Sp. z o.o.**

ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce  
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия	IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung
Белгия	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
България	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Czech Republic	IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok
Германия	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Естония	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
Франция	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Италия	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile
Литва	Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas
Люксембург	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Малта	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Полша	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Румъния	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă
Словения	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Словакия	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

**Дата на последно преглеждане на листовката : 11/2016**

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на IASOcholine се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта с цел да се даде друга допълнителна научна и практическа информация на медицинските специалисти относно прилагането и употребата на този радиофармацевтик.

Моля, вижте КХП (КХП трябва да е в кутията).