



Pakendi infoleht: teave patsiendile

IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus

Fluorokoliin(¹⁸F) kloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kelle järelevalve all protseduur tehakse.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on IASOcholine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IASOcholine'i kasutamist
3. Kuidas IASOcholine'i kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IASOcholine'i säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on IASOcholine ja milleks seda kasutatakse

See on radiofarmatseutiline ravim, mis on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

IASOcholine'i kasutatakse diagnostilistel eesmärkidel positronemissioontomograafia (PET) uuringutes ja seda manustatakse enne nimetatud uuringut.

IASOcholine'i toimeaine võimaldab visualiseerida loodusliku aine koliini suurenenud kogunemist kindlatesse organitesse või kudedesse. See on avastatav PET-uuringuga, millega saadakse kujutis vastavast organist.

Positronemissioontomograafia on nukleaarmeditsiinis kasutatav tehnoloogia, millega saadakse elusorganismide ristiõigete kujutised. Väikese koguse radioaktiivse ravimpreparaadi abil saab kvantitatiivselt mõõta ja visualiseerida spetsiifilisi metaboolseid protsesse inimorganismis. Uuringu tulemused aitavad otsustada, kuidas ravida haigust, mida te põete, või mille esinemist teil kahtlustatakse.

2. Mida on vaja teada enne IASOcholine'i kasutamist

Ärge kasutage IASOcholine'i:

- kui olete fluorokoliin(¹⁸F) kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui te olete rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga IASOcholine

- kui te olete rase või arvate end olevat rase;
- kui te imetate last;
- kui teie neerufunktsioon on kahjustatud; sel juhul tuleb näidustust väga hoolikalt kaaluda, kuna võib esineda suurenenud kiirituse oht;
- kui te puutute kokku väikeste lastega. Patsientidel on soovitatav vältida kokkupuudet väikeste lastega 12 tunni jooksul pärast süsti saamist.

Enne IASOcholine'i manustamist peate:

- jooma palju vett, sest organism peab enne uuringu algust olema hästi veega varustatud, et urineerida võimalikult sageli esimeste tundide jooksul pärast uuringut.
- hoiduma söömisest vähemalt 4 tunni jooksul

Lapsed ja noorukid

Kui olete alla 18 aasta vanune, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja IASOcholine

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sest need võivad häirida teie arsti kujutiste tõlgendamisel, eriti kui teie ravimisel kasutatakse või on kasutatud antiandrogeenravi.

Kahtluse korral küsige täpsemat teavet PET uuringut teostavalt nukleaarmeditsiini arstilt.

IASOcholine koos toidu ja joogiga

Vähemalt 4 tunni jooksul enne IASOcholine manustamist ei tohi te süüa. Peate jooma palju vett.

Rasedus ja imetamine

Te peate ütlema nukleaarmeditsiini arstile enne IASOcholine'i manustamist, kui on võimalus, et olete rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui te toidate rinnaga. Kahtluse korral on oluline pidada nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kelle järelevalve all protseduur tehakse.

Kui te olete rase

Raseduse ajal ärge lubage süstida IASOcholine.

Raseduse ajal manustab nukleaarmeditsiini arst seda ravimit vaid sel juhul, kui sellest saadav eeldatav kasu ületab kaasnevaid riske.

Kui te imetate last

Kui imetamise ajal on uuring vältimatu, siis väljutage rinnapiim enne süsti ja säilitage hilisemaks tarvitamiseks. Rinnaga toitmine tuleb katkestada vähemalt 12 tunniks. Selle ajavahemiku jooksul väljutatud rinnapiim tuleb ära visata. Imetamise uuesti alustamise aja osas pidage nõu nukleaarmeditsiini arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toimet autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuritud.

IASOcholine sisaldab naatriumi

Sõltuvalt patsiendi süsti konditsioneerimise ajast võib naatriumisaldus mõnel juhul ületada piirmäära 1 mmol (23 mg). Seda tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieetil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas IASOcholine'i kasutatakse

Radiofarmatseutiliste ainete kasutamine, käsitlemine ja hävitamine on seadustega rangelt reguleeritud. IASOcholine'i kasutatakse ainult kontrollitud eriuuringutes. Seda ainet käsitlevad ja manustavad ainult selle ohutu käsitlemise väljaõppe saanud kvalifitseeritud isikud. Need isikud jälgivad eriti hoolikalt selle aine ohutut kasutamist ja selgitavad teile oma toiminguid.

Protseduuril järelevalvet teostav nukleaarmeditsiini arst otsustab, millist IASOcholine'i kogust on teie puhul vajalik kasutada. See on väiksem vajalik kogus soovitud teabe saamiseks. Täiskasvanute puhul tavaliselt manustamiseks soovitatav kogus on 200 kuni 500 MBq (megabekerell, radioaktiivsuse väljendamisega kasutatav ühik).

IASOcholine'i manustamine ja protseduuri läbiviimine

IASOcholine'i manustatakse intravenoosse süstena.

Vajaliku uuringu tegemiseks piisab teie arstile ühest süstist.

Pärast süsti pakutakse teile juua ja palutakse vahetult enne uuringut urineerida.

Protseduuri kestus

Teie nukleaarmeditsiini arst teavitab teid selle protseduuri tavalisest kestusest.

Pärast IASOcholine'i manustamist peate:

- vältima lähedast kokkupuudet väikeste lastega 12 tunni jooksul pärast süsti.
- selle ravimi väljutamiseks organismist sageli urineerima.

Nukleaarmeditsiini arst teatab teile, kui teil on vaja võtta pärast selle ravimi saamist erilisi ettevaatusabinõusid. Küsimuste korral pöörduge oma nukleaarmeditsiini arsti poole.

Kui teile on manustatud IASOcholine'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine on ebatõenäoline, sest teile antakse ainult ühekordne annus IASOcholine'i, mida kontrollib täpselt nukleaarmeditsiini arst, kelle järelevalve all teie protseduur toimub. Üleannustamise korral saate siiski sobivat ravi. Protseduuri teostav nukleaarmeditsiini arst võib eelkõige soovitada teil juua palju vedelikke, et hõlbustada IASOcholine'i

eemaldamist organismist, sest see ravimpreparaat eritub peamiselt neerude kaudu, uriiniga. Vajalikuks võib osutada diureetikumide kasutamise.

Kui teil on lisaküsimusi IASOcholine'i kasutamise kohta, siis pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kelle järelevalve all protseduur tehakse.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid ei ole seni täheldatud.

See radiofarmatseutikum eritab vähesel hulgal ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb väga väike risk vähi ja kaasasündinud häirete tekkimiseks.

Teie arst on otsustanud, et protseduurist radiofarmatseutikumiga saadav kliiniline kasu on suurem teile kiirgusega kaasnevast riskist.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas IASOcholine'i säilitatakse

Te ei pea seda ravimit säilitama. Selle ravimi säilitamise eest vastutab asjaomase asutuse spetsialist. Radiofarmatseutikumide säilitamisel tuleb järgida riigi eeskirju radioaktiivsete materjalide kohta. Järgmine teave on mõeldud ainult spetsialistile.

Seda ravimit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida IASOcholine sisaldab

- Toimeaine on fluorometüül-(¹⁸F)-dimetüül-2-hüdroksüetüül-ammooniumkloriid (ehk fluorokoliin(¹⁸F) kloriid).
- 1 ml süstelahust sisaldab kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal 1 000 MBq fluorokoliin(¹⁸F) kloriidi.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas IASOcholine välja näeb ja pakendi sisu
Te ei pea seda ravimit ise hankima ega pakendit või viaali käsitsema. Järgnev on teile ainult teadmiseks.

IASOcholine on läbipaistev värvitu vedelik.

Aktiivsus kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal 500 MBq kuni 15 000 MBq/viaal.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

IASON GmbH
Feldkirchner Str. 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Austria

Tootjad

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH
St. Veiter Str. 47
A-9020 Klagenfurt
Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstaette 4
A-4020 Linz
Austria

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

20, Rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Prantsusmaa

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

126, Rocade Sud
62660 Beuvry
Prantsusmaa

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

3, Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Prantsusmaa

IASON ITALIA s.r.l

Via Gastone Maresca, 38/38A
00138 Rome
Itaalia

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

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

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

Szaserow 128
04-141 Warsaw
Poola

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Poola

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung
Belgia	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Bulgaaria	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Tšehhi Vabariik	IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok
Saksamaa	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Eesti	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
Prantsusmaa	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Itaalia	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile
Leedu	Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas
Luksemburg	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Malta	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Poola	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rumeenia	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă
Sloveenia	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Slovakkia	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2016.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele: IASOcholine'i täielik ravimi omaduste kokkuvõte sisaldub preparaadi pakendis eraldi dokumendina, et anda tervishoiutöötajatele muud teaduslikku ja praktilist lisateavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Lugege ravimi omaduste kokkuvõtet (ravimi omaduste kokkuvõte peaks sisalduma ravimi karbis).