



# PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT

## IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă

### Clorură de fluorocolină (<sup>18</sup>F)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă aveți oricare reacție adversă consultați medicul specialist în medicină nucleară. Aceste includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este IASOCHOLINE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IASOCHOLINE
3. Cum să utilizați IASOCHOLINE?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IASOCHOLINE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. CE ESTE IASOCHOLINE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic utilizat numai în scop diagnostic.

IASOCHOLINE este folosit pentru diagnostic în examinări tomografice cu emisie de pozitroni (PET) și se administrează înainte de o astfel de examinare.

Substanța activă din IASOCHOLINE® permite reprezentarea unui influx sporit al substanței naturale colină în organe sau țesuturi specifice și este detectată de către PET și reprezentată ca imagine.

Tomografia cu emisie de pozitroni este o tehnologie imagistică folosită în medicina nucleară ce produce imagini de secțiuni transversale din organisme vii. Funcționează cu o cantitate minimă de medicamente farmaceutice radioactive pentru a produce imagini cantitative și precise ale proceselor metabolice specifice în corp. Această examinare are loc pentru a facilita decizia privind felul cum va fi tratată o anumită boală pe care o aveți sau pe care se suspectează că o aveți.

### 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IASOCHOLINE

#### Nu utilizați IASOCHOLINE

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă clorură de fluorocolină (<sup>18</sup>F) sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă

#### Atenționări și precauții

##### Aveți grijă deosebită când utilizați IASOCHOLINE

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați
- dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător: în acest caz este indicată o atenție deosebită deoarece puteți fi expus la radiație crescută.
- dacă aveți contact cu copiii: se recomandă evitarea contactului apropiat între pacient și copii în primele 12 ore de la administrarea injecției.

#### Înainte de administrarea de IASOCHOLINE trebuie să:

- beți apă din belșug înainte de a începe examinarea pentru a putea urina cât mai des posibil în primele ore după studiu.
- nu fi consumat mâncare timp de cel puțin 4 ore

#### Copii și adolescenți

Informați-vă medicul specialist în medicină nucleară dacă aveți vârsta mai mică de 18 ani.

#### IASOCHOLINE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente deoarece acestea pot influența interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră, în special dacă sunteți tratat sau ați urmat tratament anti-androgenic.

Dacă aveți îndoieli, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care efectuează examinarea PET pentru informații suplimentare.

#### IASOCHOLINE împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să nu mâncați nimic cu cel puțin 4 ore înainte de a vi se administra IASOCHOLINE. Trebuie să beți apă din belșug.

#### Sarcina și alăptarea

Înainte de a vi se administra IASOCHOLINE trebuie să vă informați medicul specialist în medicină nucleară dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă nu ați avut menstruație sau dacă alăptați. Dacă aveți îndoieli, este important să vă consultați medicul specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.

#### Dacă sunteți gravidă

Nu lăsați să vi se administreze IASOCHOLINE dacă sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va administra acest medicament în timpul sarcinii numai dacă beneficiul preconizat depășește riscul.

#### Dacă alăptați

Dacă administrarea în timpul alăptării este inevitabilă, laptele se poate extrage înainte de administrarea injecției și păstrat pentru utilizare ulterioară. Alăptarea trebuie oprită pentru cel puțin 12 ore. Orice lapte produs în acest timp trebuie eliminat. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectele asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor nu au fost investigate.

#### IASOCHOLINE conține sodiu

Conform timpului de condiționare a injecției pentru pacient, conținutul de sodiu poate fi în unele cazuri mai mare de 1 mmol (23 mg). Acest fapt trebuie luat în considerare la pacienții cu o dietă cu conținut redus de sodiu.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI IASOCHOLINE?

Există legi stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. IASOCHOLINE va fi utilizată numai în zone speciale controlate. Acest medicament va fi manipulat și vă va fi administrat numai de către persoane care sunt instruite și calificate în utilizarea sa în condiții de siguranță. Aceste persoane va lua măsuri speciale pentru utilizarea în siguranță a acestui medicament și vă va ține la curent cu acțiunile întreprinse.

Medicul specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura va decide cantitatea de IASOCHOLINE care va fi utilizată în cazul dumneavoastră. Va fi cantitatea minimă necesară pentru a obține informația dorită.

Cantitatea obișnuită pentru administrare recomandată pentru un adult este între 200 și 500 MBq. (megabecquerel), unitatea de măsură pentru radioactivitate.

#### Administrarea de IASOCHOLINE și efectuarea procedurii

IASOCHOLINE este administrat într-o singură injecție intravenoasă. O injecție este suficientă pentru efectuarea testului de care are nevoie medicul dumneavoastră.

După injecție, vi se vor oferi băuturi nealcoolice și veți fi rugat să urinați imediat înainte de test.

#### Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa în legătură cu durata obișnuită a procedurii.

#### După administrarea IASOCHOLINE, trebuie să:

- evitați orice contact apropiat cu copiii timp de 12 ore după injecție.
- urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din organismul dumneavoastră.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați orice măsuri speciale de precauție după ce vi s-a administrat acest medicament. Contactați-l pe medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice fel de întrebări.

## Dacă utilizați mai mult IASOCHOLINE decât trebuie

O supradoză este improbabilă deoarece vi se va administra o singură doză de IASOCHOLINE controlată precis de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Oricum, în cazul unei supradoze, veți primi tratamentul potrivit. În particular, medicul specialist în medicină nucleară vă va recomanda să beți lichide din abundență pentru a facilita eliminarea IASOCHOLINE din organismul dumneavoastră (principalul mod de eliminare a medicamentului este pe cale renală, prin urină). Ar putea fi necesar să luați diuretice.

Dacă aveți alte întrebări despre utilizarea IASOCHOLINE, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

## 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Nu au fost observate reacții adverse până în prezent.

Acest medicament radiofarmaceutic va elibera o cantitate mică de radiație ionizantă asociată cu cel mai mic risc de cancer și anomalii ereditare.

Medicul dumneavoastră a considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține după procedura cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscurile iradierii.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ([www.anm.ro/anmdm/en/index.html](http://www.anm.ro/anmdm/en/index.html)). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ IASOCHOLINE

Nu este necesar să păstrați acest medicament. Acest medicament se păstrează în locații corespunzătoare sub supravegherea specialistului. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive. Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialiștilor.

Acest medicament nu trebuie utilizat după data de expirare menționată pe etichetă.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține IASOCHOLINE

- Substanța activă este fluorometil-(<sup>18</sup>F)-dimetil-2-hidroxiethyl-clorură de amoniu (sau clorură de fluorocolină (<sup>18</sup>F)).
- Un ml soluție injectabilă conține clorură de fluorocolină (<sup>18</sup>F) 1 000 MBq la data și ora de calibrare
- Celelalte componente sunt clorura de sodiu și apa pentru preparate injectabile.

### Cum arată IASOCHOLINE și conținutul ambalajului

**Nu este necesar să obțineți medicamentul pe cont propriu, nici să manipulați ambalajul sau flaconul. Următoarele sunt numai pentru informarea dumneavoastră.**

IASOCHOLINE® este o soluție limpede și incoloră.

Activitatea per flacon este de la 500 MBq la 15 000 MBq la data și ora de calibrare.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

### Fabricanți

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

### ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4  
A-4020 Linz  
Austria

### ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

126, Rocade Sud  
62660 Beuvry  
Franța

### ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

20, Rue Diesel  
01630 Saint-Genis-Pouilly  
Franța

### ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

3, Rue Charles Lauer  
92210 Saint-Cloud  
Franța

### IASON ITALIA s.r.l

Via Gastone Maresca, 38/38A  
00138 Rome  
Italia

### ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

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

### Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

#### IASON Sp. z o.o.

Szaserow 128  
04-141 Warsaw  
Polonia

### Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

#### IASON Sp. z o.o.

2 ul. Artwińskiego 3  
5-734 Kielce  
Polonia

### Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

|                |   |
|----------------|---|
| Austria        | IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung       |
| Belgia         | IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable     |
| Bulgaria       | IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор     |
| Republica Cehă | IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok         |
| Germania       | IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung       |
| Estonia        | IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus              |
| Franța         | IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable     |
| Italia         | Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile       |
| Lituania       | Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas          |
| Luxemburg      | IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable     |
| Malta          | IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection  |
| Polonia        | IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań |
| România        | IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă      |
| Slovenia       | IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje |
| Slovacia       | IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok         |

### Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al IASOCHOLINE este pus la dispoziție ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății informații științifice și practice adiționale despre administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Vă rugăm sa consultați RCP (RCP trebuie inclus în cutie).