



Písomná informácia pre používateľa IASOflu 2,0 GBq/ml, injekčný roztok fluorid sodný (¹⁸F)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup vyšetrenia.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je IASOflu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IASOflu
3. Ako používať IASOflu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IASOflu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IASOflu a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie. IASOflu sa používa pre diagnostické vyšetrenia pomocou pozitronovej emisnej tomografie (PET) a podáva sa pred takýmto vyšetrením.

Rádioaktívna látka v lieku IASOflu (na zobrazenie metabolizmu kostí) je detegovaná PET a zobrazená ako obraz.

Pozitronová emisná tomografia je zobrazovacia technológia používaná v nukleárnej medicíne, ktorá vyrába obrazy rezov živých organizmov. Pracuje s nepatrným množstvom rádiofarmaka, aby vytvorila kvantitatívne a presné obrazy špecifických metabolických procesov v tele. Toto vyšetrenie sa vykonáva na to, aby pomohlo pri rozhodovaní, ako liečiť chorobu, ktorou trpíte, alebo je podozrenie, že ňou trpíte. Použitie IASOflu zahŕňa expozíciu malým množstvám rádioaktivity. Váš ošetrojúci lekár nukleárnej medicíny usúdil, že klinický úžitok, ktorý získate vyšetrením s použitím rádiofarmaka, vyváža riziko v dôsledku ožiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IASOflu

Nepoužívajte IASOflu

- ak ste alergický (precitlivý) na fluorid sodný (¹⁸F) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrní pri používaní IASOflu. Informujte svojho lekára nukleárnej medicíny v nasledujúcich prípadoch:

- ak ste tehotná alebo sa domnievate, že ste tehotná
- ak dojčíte.

Pred podaním IASOflu by ste mali

- pred začiatkom vyšetrenia vypiť množstvo vody a byť dobre hydratovaný(á) pred , aby ste mohli počas prvých hodín po vyšetrení močiť tak často, ako je to možné.

Deti a dospelávajúci

Informujte lekára nukleárnej medicíny ak máte menej ako 18 rokov.

Iné lieky a IASOflu

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu obrazov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak je možnosť, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte o tom informovať svojho lekára nukleárnej medicíny ešte pred podaním IASOflu.

Ak si nie ste ničím istý, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.

Ak ste tehotná:

Lekár nukleárnej medicíny vám podá tento liek počas tehotenstva len za predpokladu, že očakávaný úžitok vyváža riziká.

Ak dojčíte.

Materské mlieko sa môže pred podaním injekcie odsť a uchovať pre následné použitie. Dojčenie musíte prerušiť najmenej na 12 hodín. Všetko mlieko, ktoré sa vytvorí počas tohto obdobia, sa musí zlikvidovať.

Spýtajte sa svojho lekára nukleárnej medicíny, kedy môžete pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe IASOflu sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

IASOflu obsahuje sodík.

Tento liek môže obsahovať viac ako 1 mmol sodíka (23 mg). Mali by ste to zohľadniť, ak dodržiavate diétu s nízkym obsahom sodíka.

3. Ako používať IASOflu

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmak sa riadi prísnymi zákonmi. IASOflu sa používa len v nemocniciach. S týmto liekom môžu manipulovať a tento liek vám môžu podať len pracovníci, ktorí sú zaškolení a kvalifikovaní pre jeho bezpečné použitie. Títo pracovníci budú mimoriadne dbať na bezpečné použitie tohto lieku a budú vás o svojich opatreniach informovať.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, rozhodne o množstve IASOflu, ktoré sa má použiť vo vašom prípade. Bude to najmenšie množstvo potrebné pre získanie požadovaných informácií. Podané množstvo zvyčajne odporúčané pre dospelých je od 100 do 400 MBq (megabecquerel, jednotka používaná pre vyjadrenie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospelávajúcích

U detí a dospelávajúcích sa podané množstvo prispôbi telesnej hmotnosti dieťaťa alebo dospelávajúceho.

Podanie prípravku IASOflu a priebeh vyšetrenia

IASOflu sa podáva intravenózne. Jedna injekcia postačuje na vykonanie skenu, ktorý váš lekár potrebuje. Po injekcii vám ponúknu nápoj a požiadajú vás, aby ste sa bezprostredne pred začatím snímania vymočili.

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o zvyčajnom trvaní vyšetrenia.

Po podaní IASOflu sa musíte:

- vyhýbať po dobu 12 hodín po podaní injekcie akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami,
- často močiť, aby ste liek vylúčili z vášho tela.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či po podaní tohto lieku budete musieť urobiť nejaké osobitné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa s lekárom nukleárnej medicíny.

Ak vám bude podané väčšie množstvo prípravku IASOflu, ako by ste mali použiť

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete jednu dávku prípravku IASOflu, ktorú dôsledne kontroluje lekár nukleárnej medicíny

dohliadajúci na vyšetrenie. V prípade predávkovania vám však poskytnú primeranú liečbu.

Vylučovanie rádioaktívnej látky má byť čo najvyššie. Mali by ste čo najviac piť a často vyprázdňovať močový mechúr. Môže byť nevyhnutné, aby ste užili diuretiká (močopudné lieky).

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia lieku IASOflu, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Doteraz neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce účinky.

Toto podané rádiofarmakum uvoľní malé množstvá ionizujúceho žiarenia s nepatrným rizikom vzniku rakoviny a dedičných porúch.

Váš lekár usúdil, že klinický úžitok, ktorý získate vyšetrením s rádiofarmakom, vyváža riziko v dôsledku ožiarenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia na adrese: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IASOflu

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovanie tohto lieku zodpovedá špecialista vo vhodných priestoroch, ktoré sú na tento účel určené. Uchovávanie rádiofarmák sa musí riadiť vnútroštátnymi predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúca informácia je určená len pre odborných lekárov. IASOflu sa nesmie použiť po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje IASOflu

- Liečivo je fluorid sodný (18F). Jeden ml obsahuje 2,0 GBq fluoridu sodného (18F) k dátumu a času kalibrácie.
- Ďalšie zložky sú: voda pre injekciu, chlorid sodný a dihydrogenfosfát draselný.

Ako vyzerá IASOflu a obsah balenia

IASOflu je číra a bezfarebná tekutina.

Celková aktivita injekčnej liekovky sa v danom čase nachádza medzi 0,37 GBq a 22,0 GBq.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
8054 Graz-Seiersberg
Rakúsko
Tel.: 0043 (0)316-28 43 00
Fax: 0043 (0)316-28 43 00-4
E-mail: office@iason.eu

Výrobca

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiterstr. 47
9020 Klagenfurt
Rakúsko

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4
4010 Linz
Rakúsko

Advanced Accelerator Applications SA

Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Francúzsko

Advanced Accelerator Applications SA

Via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Taliansko

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Poľsko

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rím
Taliansko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, solution injectable IASONfluoride 2,0 GBq/mL, oplossing voor injectie
Bulharsko	IASOflu 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
Francúzsko	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Luxembursko	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Maďarsko	IASOflu 2,0 GBq/mL, oldatos injekció
Nemecko	IASOflu 2,0 GBq/mL, Injektionslösung
Poľsko	IASOflu 2,0 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
Rakúsko	IASOfluorid 2,0 GBq/mL - Injektionslösung
Rumunsko	IASOflu 2,0 GBq/mL, soluție injectabilă
Slovinsko	IASOkost 2,0 GBq/mL raztopina za injiciranje
Slovensko	IASOflu 2,0 GBq/ml, injekčný roztok
Taliansko	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, soluzione iniettabile

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy schválená v 04/2017

Iné informačné pramene

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, <http://www.sukl.sk>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Kompletný SmPC lieku IASOflu je dodaný ako osobitný dokument v balení s cieľom poskytnúť pracovníkom poskytujúcim zdravotnú starostlivosť dodatočnú vedeckú a praktickú informáciu o podaní a použití tohto rádiofarmaka. Pozrite si, prosím, SmPC (SmPC je súčasťou balenia).