



Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Pcolina 1 GBq/ml injekcinis tirpalas

Fluorocholino (¹⁸F) chloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jei kyla klausimų, kreipkitės į savo branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės, kaip atliekama procedūra.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo branduolinės medicinos gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pcolina ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pcolina
3. Kaip vartoti Pcolina
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pcolina
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA PCOLINA IR KAM JIS VARTOJAMAS

Šis radioaktyvus vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai. Pcolina vartojamas diagnostikos tikslams pozitronų emisijos tomografijos (PET) tyrimams atlikti ir sušvirkščiamas prieš atliekant šį tyrimą.

Veiklioji Pcolina medžiaga teikia galimybę atvaizduoti padidėjusį natūralios medžiagos – cholino – susikaupimą tam tikruose organuose ar audiniuose, t. y. aptikti šią medžiagą atliekant PET ir pateikti gautą vaizdą.

Pozitronų emisijos tomografija yra branduolinėje medicinoje naudojamas vaizdų gavimo metodas, kuriuo atvaizduojami gyvų organizmų skerspjūviai. Naudojant šį metodą reikia nedidelio kiekio radioaktyvaus vaistinio preparato, teikiančio galimybę gauti kiekybinius ir tikslius organizme vykstančių specifinių medžiagų apykaitos procesų vaizdus. Tyrimas atliekamas norint padėti nuspręsti, kaip gydyti nuo varginančių arba įtariamų ligų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT PCOLINA

Pcolina vartoti negalima:

- jeigu yra alergija fluorocholino (¹⁸F) chloridui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei esate nėščia.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartodami Pcolina imkitės specialių atsargumo priemonių

- jei esate arba manote, kad galite būti nėščia;
- jei žindote kūdikį;
- jei sutrikusi inkstų veikla: šiuo atveju reikia atidžiai pasvarstyti, ar tyrimas reikalingas, nes jus gali paveikti didesnis radiacijos kiekis;
- jei bendraujate su kūdikiais. Pacientui rekomenduojama per pirmąsias 12 valandų po injekcijos vengti artimo kontakto su kūdikiais.

Prieš vartodami Pcolina turėtumėte:

- gerti daug vandens, kad per pirmąsias valandas po vaisto vartojimo šlapintumėtės kiek įmanoma dažniau;
- nevalgyti mažiausiai 4 valandas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Jei esate jaunesnis (-ė) kaip 18 metų amžiaus, informuokite savo branduolinės medicinos gydytoją.

Kiti vaistai ir Pcolina

Prašome informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jei vartojate ar galbūt neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų, nes jie gali trukdyti gydytojui įvertinti vaizdus, ypač jei esate ar buvote gydomi androgenus slopinančiais vaistais.

Jei kyla abejonių, daugiau informacijos teiraukitės branduolinės medicinos gydytojo, atliekančio PET tyrimą.

Pcolina vartojimas su maistu ir gėrimais

Mažiausiai 4 valandas prieš vartodami Pcolina nieko nevalgykite. Turite gerti daug vandens.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei yra tikimybė, kad galite būti nėščia, jei užtruko menstruacijos ar žindote kūdikį, prieš sušvirkščiant Pcolina apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui.

Jei kyla abejonių, labai svarbu pasitarti su branduolinės medicinos gydytoju, prižiūrinčiu, kaip atliekama procedūra.

Jei esate nėščia

Jei esate nėščia, neleiskite, kad jums sušvirkštų Pcolina.

Branduolinės medicinos gydytojas šį tyrimą per nėštumo laikotarpį gali skirti tik tuo atveju, jei tikėtina nauda viršija riziką.

Jei žindote kūdikį

Jei vaisto neišvengiamai reikia skirti per žindymo laikotarpį, prieš injekciją nusitraukite pieno ir laikykite kitiems maitinimo kartams. Žindymą reikia nutraukti ne trumpesniame kaip 12 valandų laikotarpiu. Visą per šį laikotarpį surinktą pieną reikia išpilti.

Klauskite savo branduolinės medicinos gydytojo, kada vėl galite pradėti žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Preparato poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nebuvo tirtas.

Pcolina sudėtyje yra natrio

Priklausomai nuo laiko, kada pacientui atliekama poveikį sukelianti injekcija, natrio kiekis kai kuriais atvejais gali būti didesnis kaip 1 mmol (23 mg). Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kuriems suvartojamas natrio kiekis yra ribojamas.

3. KAIP VARTOTI PCOLINA

Radioaktyvių vaistinių preparatų vartojimą, tvarkymą ir šalinimą reglamentuoja griežti įstatymai. Pcolina gali būti vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Šį vaistą ruoš ir suleis saugiai jį naudoti išmokę ir tam tinkamą parengti asmenys. Šie asmenys bus ypač atsargūs, kad užtikrintų saugų šio vaisto vartojimą ir informuos Jus apie savo veiksmus.

Tyrimą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas nuspręs, kokį kiekį Pcolina jums reikia suleisti. Tai bus mažiausias kiekis, kurio reikia pageidaujamai informacijai gauti.

Suaugusiesiems rekomenduojamas sušvirkšti kiekis dažniausiai svyruoja nuo 200 iki 500 MBq (megabekerelis (MBq) – radioaktyvumui išreikšti naudojamas vienetas).

Pcolina suleidimas ir procedūros atlikimas

Leidžiama vienkartinė Pcolina dozė į veną.

Vienos dozės pakanka atlikti tyrimą, kurio reikia jūsų gydytojui.

Po injekcijos, prieš atliekant tyrimą, Jūsų paprašys išgerti skysčių ir pasišlapinti.

Procedūros trukmė

Jūsų branduolinės medicinos gydytojas pasakys, kiek įprastai trunka procedūra.

Po Pcolina vartojimo turėtumėte:

- 12 valandų po injekcijos vengti bet kokio artimo kontakto su mažais vaikais;
- dažnai šlapintis, kad vaistas pasišalintų iš organizmo.

Branduolinės medicinos gydytojas informuos, jei po vaisto vartojimo reikės imtis specialių atsargumo priemonių. Jei kils klausimų, kreipkitės į savo branduolinės medicinos gydytoją.

Jei Pcolina buvo suleista daugiau nei reikėtų

Perdozavimas mažai tikėtinas, nes sušvirkščiamą vieną Pcolina dozė procedūros atlikimą kontroliuojant prižiūrinčiam branduolinės medicinos gydytojui. Vis dėlto, jei vaisto būtų perdozuota, būtų paskirtas tinkamas gydymas. Ypač už procedūrą atsakingas branduolinės medicinos gydytojas gali jums rekomenduoti gerti labai daug skysčių, kad paskatintų Pcolina pasišalinimą iš organizmo (iš tiesų pagrindinis šio vaisto pasišalinimo iš organizmo būdas yra per inkstus su šlapimu). Gali prireikti vartoti diuretikų.

Jei turite daugiau klausimų dėl Pcolina vartojimo, prašome klausiti branduolinės medicinos gydytojo, kuris prižiūri, kaip atliekama procedūra.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Iki šiol nebuvo užregistruojama jokių nepageidaujamų šalutinio poveikio reiškinių.

Su šiuo radioaktyviu vaistiniu preparatu į organizmą patenka nedidelis jonizuojančiosios spinduliuotės kiekis, susijęs su itin maža vėžio ir paveldimų sutrikimų rizika.

Gydantis gydytojas nusprendė, kad procedūros su radioaktyviu vaistiniu preparatu klinikinė nauda yra gerokai didesnė už radiacijos keliamą riziką.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 130A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI PCOLINA

Jums nereikės laikyti šio vaistinio preparato. Jis laikomas tam tikrose patalpose prižiūrint specialistams. Radiofarmaciniai preparatai laikomi remiantis nacionalinėmis radioaktyvių medžiagų naudojimo taisyklėmis. Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Pcolina sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra fluorometil-(¹⁸F)-dimetil-2-hidroksietilamonio chloridas (arba fluorocholino (¹⁸F) chloridas).
- 1 ml injekcinio tirpalo yra 1 000 MBq fluorocholino (¹⁸F) chlorido, matavimus atliekant kalibravimo dieną ir kalibravimo laiką.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Pcolina išvaizda ir kiekis pakuotėje

Jums nereikia pačiam įsigyti vaisto arba tvarkyti pakuotės ar flakono. Toliau pateikti duomenys skirti tik jums informuoti.

Pcolina yra skaidrus ir bespalvis tirpalas.

Flakono turinio aktyvumas svyruoja nuo 500 MBq iki 15000 MBq, matavimus atliekant kalibravimo dieną ir kalibravimo laiką.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

ARGOS Zyklotron Betriebs Gesmbh
St. Veiter str. 47
A-9020 Klagenfurt
Austrija

arba

ARGOS Zyklotron Betriebs Gesmbh
Seilerstaette 4
A-4020 Linz
Austrija

arba

Advanced Accelerator Applications SA
20 Rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Prancūzija
Pcolina-PIL-IT-112016-V06

arba

Advanced Accelerator Applications SA
126 Rocade Sud
62660 Beuvry
Prancūzija

arba

Advanced Accelerator Applications SA
3 Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Prancūzija

arba

IASON ITALIA s.r.l
Via Gastone Maresca, 38/38A
00138 Rome
Italija

arba

Advanced Accelerator Applications SA
Campus de la Timone – Bâtiment CERIMED
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Prancūzija

arba

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków
IASON Sp. z o.o.
Szaserow 128
04-141 Warsaw
Lenkija

arba

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków
IASON Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Lenkija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija	IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung
Belgija	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Bulgarija	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Čekija	IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok
Vokietija	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Estija	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
Prancūzija	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Italija	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile
Lietuva	Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas
Liuksemburgas	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Malta	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Lenkija	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rumunija	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă
Slovėnija	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Slovakija	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-11

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Išsami Pcolina preparato charakteristikų santrauka pateikiama atskirame dokumente, įdėtame į preparato pakuotę; taip sveikatos priežiūros specialistams siekiama pateikti daugiau mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir vartojimą.

Prašome susipažinti su preparato charakteristikų santrauka (preparato charakteristikų santrauka turi būti įdėta į dėžutę).