ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

IASOglio, 2 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Fluoroethyl-L-tyrosinum (^{18}F)

Pacjent przed zastosowaniem leku powinien zapoznać się uważnie z treścią ulotki - zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W przypadku dodatkowych pytań należy zwrócić się do nadzorującego zabieg lekarza medycyny nuklearnej.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest IASOglioi w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem IASOglio
3. Jak stosować IASOglio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać IASOglio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest IASOglio i w jakim celu się go stosuje

Grupa farmakoterapeutyczna Kod ATC: V09IX10.

Ten lek jest produktem radiofarmaceutycznym, przeznaczonym wyłącznie do celów diagnostycznych.

IASOglio stosuje się do diagnostyki w badaniach pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *Positron Emission Tomography* – PET). IASOglio jest podawany przed takim badaniem.
Substancja radioaktywna zawarta w IASOglio jest wykrywana i wizualizowana przez PET.

Pozytonowa Tomografia Emisyjna to pozwalająca na uzyskanie obrazów przekrojów żywych organizmów technologia obrazowania stosowana w medycynie nuklearnej. Wykorzystuje ona niewielkie ilości radioaktywnego środka farmaceutycznego, w celu wytworzenia precyzyjnych obrazów przedstawiających specyficzne procesy metaboliczne w organizmie. Badanie ma na celu pomóc w podjęciu decyzji na temat sposobu leczenia stwierdzonej lub podejrzewanej choroby.

Stosowanie preparatu IASOglio wiąże się z narażeniem na niewielkie ilości promieniowania. Lekarz medycyny nuklearnej uznał, że korzyści kliniczne, odniesione z zabiegu z użyciem radiofarmaceutyku, przewyższają ryzyko dla pacjenta związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem IASOglio

Leku IASOglio nie wolno stosować:
- w przypadku uczulenia na fluoroetyl-L tyrozynę (^{18}F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Podczas stosowania IASOglio należy zachować szczególną ostrożność. Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej jeśli:
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- pacjentka karmi piersią.

Przed zastosowaniem leku IASOglio pacjent powinien:
- pić dużo wody, w celu dobrego nawodnienia się przed rozpoczęciem badania, tak aby bezpośrednio po badaniu jak najczęściej oddawać mocz,
- nie jeść przez co najmniej 4 godziny.

Dzieci i młodzież
Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej, jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

IASOglio a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi specjaliście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, gdyż mogą one zmienić interpretację wyników.

IASOglio z jedzeniem i piciem
Przed rozpoczęciem badania należy pozostawać na czczo przez min. 4 godziny.
Należy pić duże ilości wody.
IASOglio zawiera alkohol. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów z chorobą alkoholową, kobiet karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak np. pacjenci mający schorzenia wątroby lub padaczkę.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej.

Przed podaniem leku IASOglio należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, nie wystąpiła miesiączka lub jeśli pacjentka karmi piersią. W przypadku wątpliwości należy koniecznie zasięgnąć porady nadzorującego badanie lekarza medycyny nuklearnej.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży:
W okresie ciąży ten lek jest podawany wyłącznie w przypadku, gdy spodziewane korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko z tym związane.

Jeżeli pacjentka karmi piersią:
Pokarm z piersi można odciągnąć przed podaniem leku i przechować do późniejszego użycia. Karmienie piersią należy przerwać na co najmniej 12 godzin. Pokarm z piersi uzyskany w tym czasie należy zniszczyć.
Należy zapytać lekarza medycyny nuklearnej, kiedy będzie można wznowić karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ IASOglio na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn uważa się za mało prawdopodobny.

IASOglio zawiera sód i etanol
Ten preparat może zawierać więcej niż 1 mmol sodu (23 mg). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę niskosodową.
Jedna dawka tego leku zawiera maksymalnie 0,8 g etanolu (alkoholu). Taka ilość może zwiększyć stężenie alkoholu w organizmie nawet o 0,02 g/L (2 mg/100 mL), co odpowiada 20 mL piwa lub 8 mL wina na dawkę u osób dorosłych. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów z chorobą alkoholową. Należy to uwzględnić w przypadku kobiet karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak np. pacjenci ze schorzeniami wątroby, czy padaczką.

3. Jak należy stosować IASOglio?

Stosowanie preparatów radiofarmaceutycznych, posługiwanie się nimi i usuwanie podlega rygorystycznym przepisom. Stosowanie IASOglio dopuszczone jest wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach. Do korzystania z preparatu i podawania go upoważnione są wyłącznie odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby. Osoby te zapewnią bezpieczne zastosowanie preparatu i będą szczegółowo informować pacjenta o przeprowadzanych czynnościach.

Decyzja o dawce IASOglio w indywidualnym przypadku zostanie podjęta przez nadzorującego badanie lekarza medycyny nuklearnej. Będzie to najmniejsza możliwa dawka konieczna do uzyskania pożądanych informacji.
Typowa dawka do podania zalecana dla osoby dorosłej wynosi od 180 do 250 MBq (w zależności od masy ciała pacjenta, rodzaju aparatu używanego do obrazowania i trybu obrazowania). Megabekerel (MBq) to jednostka stosowana do określenia wartości radioaktywności.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Dawka stosowana u dzieci i młodzieży zależy od masy ciała pacjenta.

Podanie IASOglio i przebieg badania
IASOglio podaje się dożylnie.
Do przeprowadzenia badania wystarczające jest jedno podanie.
Po podaniu preparatu pacjent proszony jest o wypicie wody, a następnie o oddanie moczu bezpośrednio przed badaniem.

Czas trwania zabiegu
Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o typowym czasie trwania zabiegu.

Po zastosowaniu IASOglio pacjent powinien:
- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin,
- często oddawać mocz, w celu usunięcia preparatu z organizmu.

W przypadku konieczności podjęcia specjalnych środków ostrożności po podaniu preparatu pacjent otrzyma stosowne instrukcje od lekarza medycyny nuklearnej. W przypadku jakichkolwiek pytań skontaktuj się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki IASOglio:
Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, gdyż jedyna, pojedyncza dawka IASOglio jest dokładnie kontrolowana przez nadzorującego procedurę lekarza medycyny nuklearnej. Jednakże w przypadku przedawkowania zastosowane zostanie odpowiednie leczenie.

Należy maksymalnie zwiększyć proces wydalania składników promieniotwórczych. Należy pić możliwie duże ilości wody i często oddawać mocz. W razie konieczności należy skorzystać z leków moczopędnych.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania IASOglio należy zwrócić się do nadzorującego badanie lekarza medycyny nuklearnej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do chwili obecnej nie zaobserwowano żadnych poważnych działań niepożądanych.

Podawana dawka promieniowania jonizującego obliczona jest na jak najmniejsze ryzyko indukcji nowotworów i możliwości rozwoju wad dziedzicznych.

Lekarz medycyny nuklearnej uznał, że korzyści kliniczne, odniesione z zabiegu z użyciem radiofarmaceutyku, przewyższają ryzyko związane z promieniowaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym specjaliście medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak należy przechowywać IASOglio

Lek IASOglio nie będzie przechowywany przez pacjentów. Preparat będzie przechowywany pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego w odpowiednich pomieszczeniach. Przechowywanie radiofarmaceutyków odbywa się w zgodzie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego.

IASOglio nie wolno używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „EXP".

6. Zawartość opakowania i pozostałe informacje

Skład IASOglio
- **Substancją czynną leku jest** fluoroetylo-L-tyrozyna (^{18}F). Jeden ml zawiera 2 GBq fluoroetylo-L-tyrozyny (^{18}F) w dniu i godzinie odniesienia.
- **Pozostałe składniki to** woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, sodu askorbinian i etanol, bezwodny.

Jak wygląd IASOglio i co zawiera opakowanie
IASOglio jest przezroczystym, bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem.
Jedna fiolka o pojemności 15 ml zawiera 0,2 do 11 ml roztworu, co odpowiada 0,4 do 22 GBq w czasie kalibracji.
Jedna fiolka o pojemności 25 ml zawiera 0,2 do 20 ml roztworu, co odpowiada 0,4 do 40 GBq w czasie kalibracji.

Podmiot odpowiedzialny
IASON GmbH
Grazer strasse 18
A-8071 Hausmannstaetten
Austria
Tel: 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-114
e-mail: sccc@curiumpharma.com

Wytwórca
Curium Austria GmbH
St. Veiterstr. 47
9020 Klagenfurt
Austria

Curium Austria GmbH
Seilerstaette 4
4020 Linz
Austria

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polska

Curium PET France – Sarcelles
10 avenue Charles Peguy
95200 Sarcelles
France

Curium PET France – Saint-Beauzire
Biopôle Clermont-Limagne
3 rue Marie Curie
63360 Saint-Beauzire
France

Opisywany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Francja: IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.04.2023

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym produkcie znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://www.urpl.gov.pl.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Pełny tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego IASOglio jest dostarczany jako oddzielny dokument we wnętrzu opakowania produktu w celu zapewnienia fachowemu personelowi medycznemu innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych dotyczących podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się ze wspomnianą Charakterystyką Produktu Leczniczego.