

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό σκεύασμα.

- Μην πετάτε το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών περιέχονται:

1. Τι είναι το [¹⁸F] CHOLINE / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [¹⁸F] CHOLINE / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το [¹⁸F] CHOLINE / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το [¹⁸F] CHOLINE / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ [¹⁸F] CHOLINE / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Διαγνωστικό ραδιοφάρμακο στην ογκολογία, για την επανασταδιοποίηση ασθενών με καρκίνο του προστάτη, την ανίχνευση του τοπικά υποτροπιάζοντος καρκίνου του προστάτη και στην ανίχνευση των οστικών μεταστάσεων του καρκίνου του προστάτη. Επίσης στην διαφορική διάγνωση μεταξύ εγκεφαλικών μεταστάσεων, γλοιωμάτων και καλοήθων εγκεφαλικών αλλοιώσεων. Επιπρόσθετα στην απεικόνιση του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (hepatocellular carcinoma HCC), τόσο σε ασθενείς κατά την αρχική διάγνωση του HCC, όσο και σε ασθενείς με υποτροπή HCC.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ [¹⁸F] CHOLINE / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

Αντενδείξεις

Εγκυμοσύνη (πιθανή ή βεβαιωμένη): Μελέτες για την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (γονιμότητα) καθώς επίσης και μελέτες εμβρυοτοξικότητας και περιμεταγεννητικής τοξικότητας δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Λόγω των υψηλών δόσεων ακτινοβολίας συνιστάται η μη χορήγηση [¹⁸F]Choline κατά την κύηση εκτός εάν κριθεί, από τον ιατρό, ότι τα πιθανά οφέλη από την πραγματοποίηση της εξέτασης είναι σημαντικότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Υπερευαίσθησία σε κάποιο από τα συστατικά του σκευάσματος.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορήγηση σε νήπια/παιδιά: Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που να αναφέρονται στην επίδραση της χρήσης του [¹⁸F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ σε νήπια/παιδιά. Συνιστάται να λαμβάνεται υπόψη το ιατρικό όφελος στην παιδιατρική ογκολογία καθώς επίσης και το γεγονός ότι η ενεργός δόση είναι μεγαλύτερη από ότι στους ενήλικες.

Χειρισμός του ραδιοφαρμάκου: Το σκεύασμα δεν περιέχει συντηρητικά. Οι λήψεις των ποσοτήτων πρέπει να γίνονται υπό άσπτες συνθήκες.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα με την κατάλληλη κρατική άδεια για τη χρήση και το χειρισμό ραδιενεργών ουσιών.

Η παραλαβή, η χρήση και η χορήγηση του ραδιοφαρμάκου αυτού επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό εντός εγκεκριμένων κλινικών χώρων. Η παραλαβή, φύλαξη, χρήση, μεταφορά και απόρριψη του υπόκεινται στους κανονισμούς ακτινοπροστασίας και στις κατάλληλες άδειες των αρμόδιων επίσημων φορέων.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται από τον χρήστη κατά τρόπο ικανοποιητικό και από πλευράς ασφάλειας έναντι της ιοντίζουσας ακτινοβολίας και από πλευράς απαιτήσεων φαρμακευτικής ποιότητας.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε νεαρά άτομα, γυναίκες ικανές να εγκυμονήσουν και μητέρες που θηλάζουν.

Επαρκείς προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή μόλυνσης λόγω αποβολής ραδιενέργειας από τους ασθενείς (πιθανή ραδιομόλυνση από σταγόνες ούρων, κλπ).

Κάθε απόρριμμα πρέπει να θεωρείται ραδιενεργό απόβλητο και να τυγχάνει χειρισμού σύμφωνα προς τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων με το [¹⁸F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ δεν έχουν μελετηθεί.

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Μελέτες για την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (γονιμότητα) καθώς επίσης και μελέτες εμβρυοτοξικότητας και περιμεταγεννητικής τοξικότητας δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Λόγω των υψηλών δόσεων ακτινοβολίας συνιστάται η μη χορήγηση [¹⁸F]Choline κατά την κύηση εκτός εάν κριθεί, από τον ιατρό, ότι τα πιθανά οφέλη από την πραγματοποίηση της εξέτασης είναι σημαντικότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που να αναφέρονται στην επίδραση του [¹⁸F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Κατάλογος εκδόχων :

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ [¹⁸F] CHOLINE / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

Φυσιολογικός ορός

Λοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η [¹⁸F]Choline μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια σε δόσεις, 3.7–4.07 MBq/kg (0.10–0.11 mCi/kg) για ενήλικες.

Υπερδοσολογία

Σύμφωνα με τις δόσεις που χρησιμοποιούνται στις απεικονιστικές μεθόδους, από φαρμακολογική άποψη, δεν αναμένεται η χορήγηση υπερβολικής δόσης. Από άποψη ακτινοπροστασίας, σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης [¹⁸F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, θα πρέπει να αυξηθεί η

4. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

απομάκρυνση του ραδιοφαρμάκου από το σώμα μέσω πρόκλησης διούρησης και συχνής κένωσης της ουροδόχου κύστης.

Όταν η ειδική ραδιενέργεια της [¹⁸F]Choline είναι ~74 GBq/μmol, τότε η ποσότητα της [¹⁸F]Choline που βρίσκεται σε χορηγούμενη δόση 200 MBq (≈0.3 μg) υπολογίζεται περίπου σε 300000 φορές χαμηλότερη από την ποσότητα που χορηγήθηκε σε μελέτες τοξικότητας σε μύες με τη μορφή της [¹⁹F]Choline.

5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ [¹⁸F] CHOLINE / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

Με βάση τα παραπάνω, στη διαδικασία παραγωγής του [¹⁸F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ τα 10 mgέχουν τεθεί ως μέγιστη ποσότητα, η οποία θα περιέχεται σε 4 έως 20 mL διαλύματος.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και μέσα στην αρχική του συσκευασία. Ο μολύβδινος περιέκτης και το δέμα μεταφοράς πρέπει να φυλάσσονται και να μεταχειρίζονται σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας που αφορούν τα ραδιενεργά προϊόντα.

Το [¹⁸F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ είναι προορισμένο για μια μόνο χρήση και κάθε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως που αφορούν την στείριότητα και την ακτινοπροστασία.

Η ημέρα και η ώρα λήξης αναγράφονται στο κάθε φιαλίδιο, στον μολύβδινο περιέκτη και στο δέμα μεταφοράς.

Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν την χρήση και η ραδιενέργεια να μετράται με ένα μετρητή δόσης ισοτόπων (dose calibrator).

Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από την χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον είναι διαυγές, χωρίς εμφανή αιωρούμενα σωματίδια.

Το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται. Μετά την απολύμανση του πώματος του φιαλιδίου, το διάλυμα πρέπει να εξάγεται μέσω του πώματος χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης με την κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και με αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσης.

Η χορήγηση του ραδιοφαρμάκου δημιουργεί κινδύνους, σε άλλα άτομα, εξωτερικής έκθεσης στην ακτινοβολία ή ραδιομόλυνσης από σταγόνες ούρων, εμέτου κλπ. Για τον λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε απόρριμμα πρέπει να θεωρείται ραδιενεργό απόβλητο και να τυγχάνει χειρισμού σύμφωνα προς τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

Περιεχόμενο [¹⁸F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

Σε ένα (1) ml ενέσιμου διαλύματος περιέχονται:

Ενεργά συστατικά :

44-6900 MBq Fluoromethylcholine (¹⁸F)

Έκδοχα :

Φυσιολογικός ορός 0.9%.

Εμφάνιση ραδιοφαρμάκου και περιεχόμενα πακέτου μεταφοράς

Διαυγές, άχρωμο, ισοτονικό, ελεύθερο πυρετογόνων, ενέσιμο διάλυμα σε υάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

Το [¹⁸F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ παρασκευάζεται και διακινείται σε υάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων 20ml το οποίο τοποθετείται μέσα σε κυλινδρικό μολύβδινο περιέκτη. Ο μολύβδινος περιέκτης τοποθετείται μέσα σε δέμα μεταφοράς τύπου Α κατηγορίας ΙΙ-κίτρινο, του οποίου το εξωτερικό περίβλημα είναι συμπαγές, σκληρό, ανθεκτικό στις πιέσεις, στους κραδασμούς, στο νερό και στη φωτιά, με στρώμα απορρόφησης των κραδασμών στο εσωτερικό του.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ με το δ.τ. ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ, ΘΕΣΣΗ ΠΑΝΟΡΜΟΣ, 19500 ΛΑΥΡΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ, Τηλ: 22920 63900, Fax: 22920 69235

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης, 2013