

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Pcolina 1 GBq/mL soluzione iniettabile Fluorocolina (¹⁸F) cloruro

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi il presente foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che supervisionerà l'intera procedura.
- Se si manifesta qualsiasi effetto collaterale, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Questo vale per qualsiasi effetto indesiderato anche non elencato in questo foglio illustrativo.

Contenuto del presente foglietto illustrativo:

1. Che cos'è Pcolina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima dell'uso di Pcolina
3. Come viene impiegato Pcolina
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Pcolina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È Pcolina E A COSA SERVE

Questo medicinale è un radiofarmaco per uso esclusivamente diagnostico.

Pcolina è impiegato per uso diagnostico nella Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) e viene somministrato prima di tale esame.

Il principio attivo in Pcolina permette di visualizzare un aumentato afflusso della sostanza naturale colina in determinati organi o tessuti specifici e ciò viene rilevato dalla PET e mostrato sotto forma di immagine.

La Tomografia ad Emissione di Positroni è una tecnica usata in medicina nucleare che fornisce immagini delle sezioni di organismi viventi. Funziona con un quantitativo minimo di farmaco radioattivo per produrre immagini quantitative e precise di processi metabolici specifici nel corpo. L'esame viene effettuato per decidere il piano terapeutico più appropriato per la patologia di cui lei è affetto o di cui si sospetta lei sia affetto.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DELL'USO DI Pcolina

Pcolina non deve essere utilizzato

- Se è allergico (ipersensibilità) alla sostanza attiva fluorocolina (¹⁸F) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Deve prestare particolare attenzione con Pcolina

- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza,
- se sta allattando,
- se ha problemi renali: in questo caso è richiesta un'indicazione molto attenta dal momento che può essere esposto a maggiori radiazioni,
- se viene a contatto con neonati: si raccomanda di evitare uno stretto contatto tra il paziente e neonati nelle prime 12 ore successive all'iniezione.

Prima della somministrazione di Pcolina deve:

- Bere molta acqua prima dell'esame in modo da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive allo studio.
- Essere digiuno da almeno 4 ore.

Bambini e adolescenti

Si rivolga allo specialista in medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Pcolina

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, poiché potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini da parte del medico: in particolare se sta assumendo o ha assunto medicinali per terapia antiandrogena.

In caso di dubbi, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che sta eseguendo l'esame PET, per maggiori informazioni.

Pcolina con cibo e bevande

Dovrà rimanere a digiuno per almeno 4 ore prima della somministrazione di Pcolina. Beva molta acqua.

Gravidanza e allattamento

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di Pcolina se esiste la possibilità di una gravidanza, se ha saltato il ciclo mestruale o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare lo specialista in medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Se è in gravidanza

Se è in gravidanza Pcolina non le deve essere somministrato.

Lo specialista in medicina nucleare somministrerà questo prodotto durante la gravidanza solo se il beneficio atteso supera i rischi.

Se sta allattando al seno

Se durante l'allattamento la somministrazione è inevitabile, il latte può essere raccolto prima dell'iniezione e conservato per un uso successivo. L'allattamento deve essere interrotto per almeno 12 ore. Il latte prodotto in questo periodo deve essere scartato.

Chieda allo specialista in medicina nucleare quando potrà riprendere l'allattamento.

Guida ed uso di macchine

Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare ed usare macchine.

Pcolina contiene sodio

A seconda del momento in cui avviene l'iniezione, il contenuto di sodio può essere, in alcuni casi, maggiore di 1 mmol (23 mg). Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME VIENE IMPIEGATO Pcolina?

Leggi rigorose regolamentano la manipolazione, l'uso e lo smaltimento dei radiofarmaci. Pcolina sarà usato solo in speciali aree controllate. Il prodotto deve essere maneggiato e somministrato solo da personale esperto e qualificato ad utilizzarlo in sicurezza. Il personale prenderà le dovute precauzioni per un uso sicuro del medicinale e la informerà sulle azioni intraprese.

Lo specialista in medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Pcolina da impiegare nel suo caso. Essa sarà comunque la minima quantità necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare solitamente raccomandata per un adulto, varia da 200 a 500 MBq (megabecquerel è l'unità di misura usata per la radioattività).

Somministrazione di Pcolina e svolgimento della procedura

Pcolina viene somministrato mediante iniezione endovenosa.

Un'iniezione è sufficiente per eseguire l'esame necessario per il medico.

Dopo l'iniezione le sarà offerto da bere e le verrà chiesto di urinare immediatamente prima dell'esame.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare le fornirà tutte le informazioni sulla durata abituale dell'esame.

Dopo la somministrazione di Pcolina deve:

- Evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini piccoli per le 12 ore successive all'iniezione
- Urinare spesso in modo da eliminare il prodotto dall'organismo

Lo specialista in medicina nucleare le dirà se deve prendere speciali precauzioni dopo aver assunto il farmaco. Per qualsiasi dubbio si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Pcolina del dovuto

Un sovradosaggio è improbabile in quanto le verrà somministrata una singola dose di Pcolina controllata con cura dallo specialista in medicina nucleare che si occupa del suo esame. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà un trattamento adeguato. In particolare, lo specialista in medicina nucleare che si occupa dell'esame, le può raccomandare di bere in abbondanza al fine di facilitare l'eliminazione di Pcolina dal suo organismo (infatti l'eliminazione principale di questo medicinale avviene per via renale, nell'urina).

Potrebbe essere necessario assumere dei diuretici.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Pcolina, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che supervisiona l'esame.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare degli effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ad oggi non sono stati osservati effetti collaterali.

Questo radiofarmaco rilascerà un basso quantitativo di radiazioni ionizzanti associato a un rischio minimo di cancro e anomalie ereditarie.

Il suo medico ha valutato che il beneficio clinico ottenuto dall'esame con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alle radiazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME Pcolina È CONSERVATA

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo prodotto è conservato in locali idonei sotto la responsabilità dello specialista. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate unicamente allo specialista.

Questo prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Pcolina

- La sostanza attiva è fluorometil-(¹⁸F)-dimetil-2-idrossietil-ammonio cloruro (o fluorocolina (¹⁸F) cloruro).
- 1 mL di soluzione iniettabile contiene 1000 MBq di fluorocolina (¹⁸F) cloruro alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio ed acqua per preparazioni iniettabili.

Aspetto di Pcolina e contenuto della confezione

Il paziente non deve procurarsi il medicinale autonomamente né manipolare l'imballaggio o il flaconcino. Le seguenti informazioni sono fornite a solo titolo informativo.

Pcolina è un liquido trasparente ed incolore.

L'attività per flaconcino è compresa tra 500 MBq e 15000 MBq alla data e ora di calibrazione.

Titolare dell'Autorizzazione alla Commercializzazione

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
8054 Graz-Seiersberg
Austria

Produttore

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiter Str. 47
9020 Klagenfurt
Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstaette 4
4020 Linz
Austria

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

20, Rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Francia

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

126, Rocade Sud
62660 Beuvry
Francia

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

3, Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Francia

IASON ITALIA s.r.l

Via Gastone Maresca, 38/38A

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

00138 Roma
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con i seguenti nomi:

Austria	IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung
Belgio	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Bulgaria	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Repubblica Ceca	IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok
Germania	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Estonia	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
Francia	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Italia	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile
Lituania	Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas
Lussemburgo	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Malta	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Polonia	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Romania	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluție injectabilă
Slovénie	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Slovacchia	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il Riassunto completo delle Caratteristiche del Prodotto di Pcolina è fornito come documento separato nella confezione del prodotto, allo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche relative alla somministrazione e all'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto deve essere incluso nella confezione)