

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

CHOLSCAN 222 MBq/mL soluzione iniettabile

Fluorocolina (¹⁸F) cloruro

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisionerà l'intera procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CHOLSCAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CHOLSCAN
3. Come prendere CHOLSCAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CHOLSCAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CHOLSCAN e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

CHOLSCAN viene utilizzato dai medici a scopo diagnostico nel corso di una procedura di acquisizione di immagini mediche denominata tomografia ad emissione di positroni (PET) e viene somministrato prima di eseguire tale esame.

Dopo aver iniettato una piccola quantità di CHOLSCAN, le immagini ottenute con una speciale macchina permetteranno al medico di vedere dove si trova la sua malattia o come questa sta progredendo

L'uso di CHOLSCAN comporta l'esposizione a piccole dosi di radioattività. Il Suo medico e lo specialista in medicina nucleare hanno ritenuto che il beneficio clinico che Lei otterrà dalla procedura sia superiore ai rischi dovuti alle radiazioni.

Il principio attivo contenuto in CHOLSCAN è la fluorocolina (¹⁸F) cloruro, progettata per l'acquisizione di immagini diagnostiche di alcune parti del corpo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CHOLSCAN

Non prenda CHOLSCAN

- se è allergico alla fluorocolina (¹⁸F) cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con CHOLSCAN

- se ha problemi renali
- se è sottoposto(a) a dieta iposodica

Prima di prendere CHOLSCAN deve:

- bere molta acqua prima dell'avvio dell'esame, in modo da urinare il più frequentemente possibile nelle prime 4 ore dopo lo studio
- essere a digiuno da almeno 4 ore prima della somministrazione
- evitare qualsiasi attività fisica significativa

Bambini e adolescenti

CHOLSCAN non è intesa per l'uso in bambini e adolescenti d'età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e CHOLSCAN

Informi il medico specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, dal momento che altri medicinali possono interferire con l'interpretazione delle immagini; in modo particolare se si è sottoposti a terapia anti-androgenica, chemioterapia anti-mitotica (colchicina o altro), o a qualsiasi altro trattamento contenente fattori stimolanti l'emopoiesi.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare che presiederà alla procedura per ulteriori informazioni.

CHOLSCAN con cibi e bevande

Prima della somministrazione del prodotto, a causa della possibile degradazione delle immagini dovuta ad alcuni alimenti, dovrà rimanere a digiuno per almeno 4 ore. È necessario bere molta acqua.

Gravidanza e allattamento

CHOLSCAN non è indicato per l'uso nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari non sono stati studiati. Tuttavia, si ritiene improbabile che CHOLSCAN possa influire sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

CHOLSCAN contiene sodio

Questo medicinale può contenere più di 1 mmol di sodio (23 mg). Ciò deve essere tenuto in considerazione in caso di regime dietetico a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere CHOLSCAN

Esistono leggi molte severe che regolano l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci.

CHOLSCAN deve essere usato solo in speciali aree controllate. Questo prodotto verrà manipolato e somministrato esclusivamente da personale preparato e qualificato, in grado di usarlo in condizioni di sicurezza. Tale personale farà particolare attenzione a usare questo medicinale in condizioni di sicurezza e La terrà informata sulle procedure eseguite.

Il medico di medicina nucleare che presiede alla procedura deciderà la quantità di CHOLSCAN da usare nel Suo caso. Essa sarà comunque la minima quantità necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

L'attività raccomandata varia da 140 a 280 MBq (a seconda della massa corporea del paziente, dal tipo di apparecchiatura utilizzata per la registrazione delle immagini e dalla modalità di acquisizione). Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura per la radioattività.

Somministrazione di CHOLSCAN ed esecuzione della procedura

CHOLSCAN viene iniettato direttamente in vena.

Un'iniezione è sufficiente per condurre l'esame di cui il medico ha bisogno.

Dopo l'iniezione è necessario restare completamente a riposo, senza leggere né parlare. Inoltre, Le verrà offerto qualcosa da bere e Le verrà chiesto di urinare immediatamente prima della procedura.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare La informerà circa la normale durata della procedura.

Dopo la somministrazione di CHOLSCAN, deve:

- evitare qualsiasi contatto stretto con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza nelle 12 ore successive all'iniezione
- bere molta acqua e urinare frequentemente per eliminare il prodotto dal corpo

Il medico di medicina nucleare La informerà nel caso Le venga richiesto di adottare specifiche precauzioni dopo aver ricevuto questo medicinale. In caso di domande, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare.

Se Le è stato somministrato più CHOLSCAN di quanto deve

Poiché riceverà solo una singola dose di CHOLSCAN in condizioni controllate dal medico specialista in medicina nucleare che presiede alla procedura, l'eventualità di un sovradosaggio è improbabile.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio riceverà il trattamento appropriato.

In particolare, il medico di medicina nucleare responsabile della procedura può raccomandarle di bere abbondantemente per facilitare l'eliminazione di CHOLSCAN dall'organismo (infatti la principale via di escrezione di questo prodotto è quella renale, attraverso le urine).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di CHOLSCAN, si rivolga al medico di medicina nucleare che presiede alla procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Questo radiofarmaco fornirà basse quantità di radiazioni ionizzanti associate al minimo rischio di cancro e di anomalie ereditarie.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito

web: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CHOLSCAN

Non dovrà conservare questo medicinale. La responsabilità di conservare questo medicinale è demandata allo specialista in locali idonei. La conservazione dei radiofarmaci deve essere conforme alla normativa nazionale sui materiali radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate solo allo specialista.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo {GG MM AAAA hh:mm UTC}.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CHOLSCAN

- Il principio attivo è fluorocolina (¹⁸F) cloruro: Un mL di soluzione iniettabile contiene 222 MBq di fluorocolina (¹⁸F) cloruro alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio 9 mg/mL e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di CHOLSCAN e contenuto della confezione

CHOLSCAN è una soluzione limpida e incolore.

L'attività per flaconcino varia da 111 MBq a 2.220 MBq alla data e ora di calibrazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio****Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS**

20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Francia

Produttori**Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS**

27 boulevard Jean Moulin
13005 Marsiglia
Francia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Francia

Advanced Accelerator Applications (Portogallo), Unipessoal, Lda

Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-203 Matosinhos
Portogallo

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH

Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Germania

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

126 Rocade Sud,
62660 Beuvry
Francia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

3 rue Charles Lauer,
92210 Saint-Cloud,
Francia

Advanced Accelerator Applications Ibérica SLU

Polígono Industrial La Cuesta-Sector-3. Parcelas 1-2, La Almunia de Doña Godina,
50100 Zaragoza,
Spagna

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica S.L.U.

C/ Josep Anselm Clavé, 100
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica S.L.U.

Hospital Clinico Universitario Virgen de la Arrixaca
Ctra. Madrid-Cartagena, s/n
30120 El Palmar (Murcia)
Spagna

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.

Via Ribes 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.

Via Dell'Industria
86077 Pozzilli (IS)
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

Technopole de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières Près Troyes
Francia

ITEL Telecomunicazioni S.r.l

Via Antonio Labriola (Zona Industriale)
Snc - 70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia, Austria, Germania, Lussemburgo, Polonia: FLUOROCHOL
Belgio, Italia, Lituania, Spagna, Paesi Bassi: CHOLSCAN
Portogallo: CHOLVIEW

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di CHOLSCAN viene inserito come documento separato nella confezione del medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari informazioni scientifiche e pratiche aggiuntive per la somministrazione e l'utilizzo di questo radiofarmaco.

Si prega di fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (il Riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere incluso nella confezione).