

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Název léčivého přípravku

**IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok
fluorethyltyrosin-(¹⁸F)**

Před podáním tohoto léčivého přípravku si prosím pečlivě přečtete tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Tuto příbalovou informaci si uschovejte, možná si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li další dotazy, obraťte se na svého lékaře nukleární medicíny, který vyšetření provede nebo provedl.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek, informujte o tom svého lékaře nukleární medicíny, který vyšetření provedl. To platí také pro všechny nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz část 4.

Co obsahuje tato příbalová informace?

1. Co je přípravek IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok, a k čemu se používá?
2. Co potřebujete vědět před použitím přípravku IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok?
3. Jak se používá přípravek IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok?
4. Jaké jsou možné nežádoucí účinky?
5. Jak se uchovává přípravek IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok?
6. Další informace.

1. CO JE TO PŘÍPRAVEK IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok, A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Farmakoterapeutická třída – kód ATC: V09IX10

Tento léčivý přípravek je radiofarmakum určené výhradně k diagnostickým účelům.

Přípravek IASOglio se používá k provedení zobrazovacího vyšetření pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) a je podáván před tímto vyšetřením.

Radioaktivní látka obsažená v přípravku IASOglio je detekována během vyšetření PET, což umožňuje pořizování snímků.

Pozitronová emisní tomografie je zobrazovací metoda používaná v nukleární medicíně, která zobrazuje snímky živých organismů. Vyšetření vyžaduje velmi malou dávku radioaktivity k zobrazení kvantitativních a přesných snímků specifických biologických procesů v těle. Toto vyšetření může pomoci při volbě léčby onemocnění, které máte nebo na které je podezření.

Použití přípravku IASOglio představuje vystavení velmi malým dávkám radioaktivity. Váš lékař nukleární medicíny usoudil, že diagnostický přínos tohoto vyšetření pro Vás výrazně převyšuje riziko spojené s ozářením.

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

2. CO POTŘEBUJETE VĚDĚT PŘED POUŽITÍM PŘÍPRAVKU IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok?

Nenechte si podat přípravek IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok:

- pokud jste alergický/á na fluorethyltyrosin-(¹⁸F) nebo na kteroukoliv jinou složku přípravku IASOglio (viz bod 6),
- pokud jste těhotná.

Upozornění a opatření pro použití

Buďte opatrní při užívání přípravku IASOglio a informujte svého lékaře nukleární medicíny, který bude provádět vyšetření:

- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná,
- pokud kojíte.

Před podáním přípravku IASOglio musíte:

- vypít hodně vody, abyste byli před začátkem vyšetření dobře hydratováni, a mohli tak v prvních hodinách po vyšetření močit co nejčastěji,
- být alespoň 4 hodiny nalačno.

Děti a dospívající

Informujte lékaře nukleární medicíny, pokud je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok

Informujte lékaře nukleární medicíny, který bude provádět vyšetření, pokud užíváte, nedávno jste užíval(a) nebo byste mohl(a) užívat jakékoliv jiné léky, protože to může ovlivnit interpretaci snímků.

Přípravek IASOglio s jídlem a pitím

Tento přípravek smí být podán pouze pacientům, kteří nejedli alespoň 4 hodiny před podáním.

Musíte pít hodně vody.

Přípravek IASOglio obsahuje alkohol. To může být škodlivé pro pacienty se závislostí na alkoholu a je třeba to zohlednit u kojících žen, dětí a rizikových pacientů, jako jsou pacienti s onemocněním jater nebo epilepsií.

Těhotenství a kojení

Před podáním injekce přípravku IASOglio se poradte s lékařem nukleární medicíny, pokud si myslíte, že jste těhotná, plánujete otěhotnět, máte opožděnou menstruaci nebo kojíte.

Před podáním přípravku IASOglio musíte informovat lékaře nukleární medicíny, pokud existuje možnost, že jste těhotná, pokud se u Vás nedostavila poslední menstruace nebo pokud kojíte. V případě pochybností je důležité požádat o radu lékaře nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět.

Pokud jste těhotná:

Váš lékař nukleární medicíny zváží provedení tohoto vyšetření během těhotenství pouze v případě, že jeho potenciální přínos převáží nad riziky.

Pokud kojíte:

Mléko lze před podáním injekce přípravku IASOglio odstříkat a uchovat pro pozdější použití. Kojení musí být přerušeno po dobu nejméně 12 hodin po podání injekce. Mléko vyprodukované během tohoto období musí být zlikvidováno.

Obnovení kojení musí být provedeno po konzultaci s lékařem nukleární medicíny, který provádí vyšetření.

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek IASOglio ovlivnil Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok obsahuje sodík a ethanol

Tento přípravek může obsahovat více než 1 mmol sodíku (23 mg). Je třeba to vzít v úvahu u pacientů, kteří dodržují dietu s nízkým obsahem sodíku.

Tento přípravek obsahuje také maximálně 0,8 g ethanolu (alkoholu) v jedné dávce. Toto množství může zvýšit koncentraci alkoholu v krvi až 0,02 g/l (2 mg/100 ml), což odpovídá požití 20 ml piva nebo 8 ml vína dospělou osobou. To může být škodlivé pro pacienty se závislostí na alkoholu a je třeba to zohlednit u kojících žen, dětí a rizikových pacientů, jako jsou pacienti s onemocněním jater nebo epilepsií.

3. JAK SE POUŽÍVÁ přípravek IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok?

Pro používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak existují přísné předpisy. Přípravek IASOglio je určen výhradně pro použití v nemocničním prostředí. S tímto přípravkem smí manipulovat a smí ho podávat pouze osoby, které jsou speciálně vyškoleny pro jeho bezpečné používání. Tyto osoby přijmou nezbytná opatření pro bezpečné používání těchto přípravků a budou Vás o nich informovat.

Dávkování

Lékař nukleární medicíny, který bude provádět vyšetření, určí množství přípravku IASOglio, které bude ve Vašem případě použito a které bude nejmenším množstvím nezbytným k získání požadovaných informací.

Obvykle doporučená aktivita pro dospělého se pohybuje mezi 180 a 250 MBq (v závislosti na hmotnosti pacienta, typu kamery použité k pořízení snímků a způsobu akvizice snímků). Megabecquerel (MBq) je jednotka radioaktivní aktivity.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících se dávka upravuje podle hmotnosti dítěte nebo dospívajícího.

Podávání přípravku IASOglio a průběh vyšetření

Přípravek IASOglio se podává intravenózní injekcí.

K provedení vyšetření, které Váš lékař potřebuje, stačí jedna injekce.

Po podání injekce budete požádán(a), abyste vypil(a) velké množství tekutin a těsně před začátkem vyšetření vyprázdnil(a) močový měchýř.

Doba trvání vyšetření

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé době trvání vyšetření.

Po podání přípravku IASOglio musíte:

- vyvarovat se blízkého kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 12 hodin po injekci,
- často močit, abyste přípravek vyloučil(a) z organismu.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o případných opatřeních, která je třeba dodržovat po podání injekce přípravku. V případě, že budete mít jakékoliv dotazy, se obraťte na lékaře nukleární medicíny.

Pokud jste dostal(a) více přípravku IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok, než jste měl(a):

Předávkování je prakticky nemožné, protože dostanete pouze jednu injekci přípravku IASOglio, jejíž dávka je přesně kontrolována lékařem nukleární medicíny, který vyšetření provádí. Nicméně v případě předávkování dostanete odpovídající léčbu.

Tento dokument je odbornou informací kléčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Bude vám doporučeno pít co nejvíce tekutin a často močit za účelem urychlení vylučování radioaktivní látky. Může být nutné užívání diuretik.

Budete-li mít další otázky týkající se použití přípravku IASOglio, obraťte se na lékaře nukleární medicíny, který má vyšetření na starosti.

4. JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY?

Stejně jako všechny léky, i tento léčivý přípravek může vyvolat nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Dosud nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí účinky.

Toto radiofarmakum po podání vyzařuje pouze malé množství ionizujícího záření, takže riziko rozvoje nádorového onemocnění nebo dědičných vad je velmi nízké.

Váš lékař nukleární medicíny usoudil, že diagnostický přínos tohoto vyšetření výrazně převyšuje riziko spojené s ozářením.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK SE UCHOVÁVÁ PŘÍPRAVEK IASOGLIO 2 GBq/ML, INJEKČNÍ ROZTOK?

Přípravek IASOglio nebudete muset uchovávat sami. O to se postará specializovaný personál centra nukleární medicíny. Uchovávání radiofarmak bude prováděno v souladu s platnými národními předpisy týkajícími se radioaktivních látek.

Následující informace jsou určeny výhradně odbornému lékaři.

Přípravek IASOglio nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok

Léčivou látkou je fluorethyltyrosin-(¹⁸F) .

1 ml obsahuje 2 GBq fluorethyltyrosin-(¹⁸F) v den a čas kalibrace.

Dalšími složkami jsou: voda pro injekci, chlorid sodný, natrium-askorbát a ethanol.

Co je to IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok a obsah vnějšího obalu

Přípravek IASOglio je čirý, bezbarvý nebo mírně nažloutlý roztok.

15ml lahvička obsahuje 0,2 až 11 ml roztoku, což odpovídá 0,4 až 22 GBq v době kalibrace.

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

25ml lahvička obsahuje 0,2 až 20 ml roztoku, což odpovídá 0,4 až 40 GBq v době kalibrace.

Držitel rozhodnutí o registraci

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
RAKOUSKO

Provozovatel rozhodnutí o registraci

CURIUM PET FRANCE
BIOPÔLE CLERMONT-LIMAGNE
3 RUE MARIE CURIE
63360 SAINT-BEAUZIRE
FRANCIE

Výrobce

CURIUM AUSTRIA GMBH
ST. VEITERSTR. 47
9020 KLAGENFURT
RAKOUSKO

NEBO

CURIUM AUSTRIA GMBH
SEILERSTÄTTE 4
4020 LINEC
RAKOUSKO

NEBO

SYNEKTIK PHARMA SP. Z O.O.
UL. ARTWINSKIEGO 3
25-734 KIELCE
POLSKO

NEBO

CURIUM PET FRANCE – SARCELLES
10 AVENUE CHARLES PEGUY
95200 SARCELLES
FRANCIE

NEBO

CURIUM PET FRANCE – PESSAC
CHU XAVIER ARNOZAN
AVENUE DU HAUT-LEVEQUE
33604 PESSAC
FRANCIE

NEBO

CURIUM PET FRANCE – NIMES
PARC SCIENTIFIQUE GEORGES BESSE
180, ALLEE VON NEUMANN
30000 NIMES
FRANCIE

NEBO

Tento dokument je odbornou informací kléčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

CURIUM PET FRANCE – SAINT-BEAUZIRE

BIPOLE CLERMONT-LIMAGNE
3 RUE MARIE CURIE
63360 SAINT-BEAUZIRE
FRANCIE

NEBO

CURIUM PHARMA SPAIN S.A.

C/ MANUEL BARTOLOME COSSIO, 10
E-28040 MADRID
ŠPANĚLSKO

NEBO

SYN INNOVATION LABORATORIES

SOUSAKI SITE AG. THEODOROI,
KORINTHIE 20003
ŘECKO

NEBO

OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA

VIA GIUSEPPE MORUZZI 1
56124 PISA
ITÁLIE

NEBO

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A. – SÉVILLE

CENTRE NATIONAL DES ACCÉLÉRATEURS
THOMAS ALVA EDISON 7
41092, SÉVILLE,
ŠPANĚLSKO

NEBO

CURIUM ITALY S.R.L. – ROME

TOR VERGATA
VIALE OXFORD, 81
00 133 ROME
ITÁLIE

NEBO

CURIUM ITALY S.R.L. – MILAN

VIA RIPAMONTI, 435
20141 MILAN
ITÁLIE

NEBO

CURIUM ITALY – UDINE

PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA, 15
33100, UDINE
ITÁLIE

NEBO

CURIUM PET LIÈGE – LIÈGE

ALLÉE DU 6 AOUT, 8
4000, LIEGE
BELGIE

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Názvy léčivého přípravku v členských státech Evropského hospodářského prostoru

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy: V souladu s platnými předpisy.

Francie: IASOglio 2 GBq/mL, solution injectable

Polsko: IASOglio 2 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań

Poslední revize této příbalové informace proběhla dne:

18.05.2026

Ostatní

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách agentury ANSM (Francie).

Následující informace jsou určeny výhradně pro zdravotnické pracovníky:

Souhrn údajů o přípravku (SmPC) pro přípravek IASOglio bude zveřejněn na webových stránkách SÚKL v Databázi léků u daného přípravku, aby zdravotničtí pracovníci měli k dispozici doplňující vědecké a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka.