

NOTICE

Notice : information du patient

Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international 225 MBq/mL, solution injectable.

Chlorure de fluorocholine (¹⁸F)

Veillez lire attentivement cette notice avant de d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou le spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international
3. Comment utiliser Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement. Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international contient la substance active chlorure de fluorocholine (¹⁸F).

Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international est destiné uniquement aux hommes adultes ayant des problèmes de prostate pour permettre au médecin d'effectuer un examen d'imagerie dénommé tomographie par émission de positons (TEP).

La substance active contenue dans Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international est le chlorure de fluorocholine (¹⁸F) et est destinée à l'obtention d'images de certaines parties de votre corps.

Cet examen TEP permet d'aider votre médecin dans le choix du traitement de l'affection dont vous êtes atteint ou que l'on soupçonne.

L'utilisation de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international implique une exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique résultant de cet examen avec un produit radiopharmaceutique est supérieur au risque lié aux radiations.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international ?

N'utilisez jamais Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international :

- Si vous êtes allergique au chlorure de fluorocholine (¹⁸F) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte

Avertissements et précautions

Avant l'administration de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international, vous devez :

- Être à jeun depuis au moins 4 heures avant l'examen.
- Boire beaucoup d'eau avant le début de l'examen pour être bien hydraté afin d'uriner le plus souvent possible au cours des premières heures après l'examen.

Enfants et adolescents

Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international

Informez votre spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments y compris des médicaments obtenus sans ordonnance car ils pourraient diminuer la qualité des images en particulier :

- si vous suivez un traitement anti-androgénique,
- si vous avez été traité par chimiothérapie,
- si vous avez reçu un traitement par facteur de croissance pour accélérer le renouvellement de vos cellules sanguines,
- ou si vous avez reçu un traitement à base de colchicine (contre la goutte par exemple).

Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, ou au spécialiste en médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international avec des aliments et boissons

Ne mangez pas au moins 4 heures avant de recevoir Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international car certains aliments diminuent la qualité des images.

Grossesse et allaitement

Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international est contre indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est considéré comme peu probable que Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international puisse affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international contient du sodium

Ce médicament contient du sodium (3,54 mg / mL). Selon le volume injecté, la limite de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose administrée peut être dépassée. Vous devez en tenir compte si vous êtes sous régime contrôlé en sel.

3. Comment utiliser Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international ?

Il existe des lois strictes quant à l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques.

Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international sera exclusivement utilisé dans un contexte clinique adapté. Ce produit sera manipulé et vous sera administré par des personnes qualifiées et formées à son utilisation. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour garantir l'utilisation sans danger de ce produit et vous tiendront informé de leurs actions.

Le spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen déterminera la quantité de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations souhaitées.

Posologie

Cette activité est déterminée en fonction de votre poids et de la caméra utilisée pour la réalisation des images.

La quantité habituellement recommandée varie de 100 à 400 MBq pour un adulte de 70 kg.

L'abréviation MBq (MégaBecquerels) correspond à l'unité d'activité radioactive.

Administration de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international et déroulement de l'examen

Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international est administré par injection intraveineuse.

Une injection est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Après l'injection, vous serez invité à boire et il vous sera demandé d'uriner juste avant l'examen.

Durée de l'examen

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

Après l'administration de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international, vous devez :

- Eviter tout contact étroit avec de jeunes enfants et des femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection.
- Uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Le spécialiste en médecine nucléaire vous informera si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce produit.

Si vous avez des questions contactez votre spécialiste en médecine nucléaire.

Si vous avez reçu plus de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international que vous n'auriez dû :

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international déterminée avec précision par le spécialiste en médecine nucléaire en charge de l'examen.

Cependant, si un surdosage survenait, un traitement approprié vous serait administré. Le spécialiste en médecine nucléaire en charge de l'examen vous recommanderait de boire abondamment et d'uriner fréquemment afin d'éliminer la radioactivité de votre organisme.

Si vous avez pris plus de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international que vous n'auriez dû, contacter votre médecin, pharmacien ou le centre anti-poison en Belgique (tel. 070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international, posez-les au spécialiste en médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Aucun effet indésirable n'a été observé à ce jour.

Ce produit radiopharmaceutique délivrera de faibles quantités de radiations ionisantes, associées à un faible risque de cancer et d'anomalies héréditaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du médecin spécialiste en médecine nucléaire dans des locaux appropriés. Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale sur les substances radioactives.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international

- La substance active est : chlorure de fluorocholine (¹⁸F). 1 mL de solution injectable contient 225 MBq à la date et heure de calibration.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, eau pour préparation injectable.

Aspect de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas à vous procurer ni à manipuler ce médicament. Ce qui suit est seulement pour votre information.

Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international est une solution limpide et incolore.

L'activité par flacon est comprise entre 112 MBq et 3375 MBq à la date et heure de calibration.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CIS bio international
RN 306 SACLAY
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Fabricant

CIS BIO INTERNATIONAL

PARC SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE G.BESSE
180, ALLEE VON NEUMANN
30035 NÎMES CEDEX 1
FRANCE

CIS BIO INTERNATIONAL

HÔPITAL XAVIER ARNOZAN
AVENUE DU HAUT LEVÊQUE
33600 PESSAC
FRANCE

CIS BIO INTERNATIONAL

CENTRE EUGENE MARQUIS
AVENUE DE LA BATAILLE FLANDRES DUNKERQUE
35042 RENNES CEDEX
FRANCE

CIS BIO INTERNATIONAL

10 AVENUE CHARLES PEGUY
95200 SARCELLES
FRANCE

CIS BIO INTERNATIONAL

CHU DE BRABOIS
AVENUE DE BOURGOGNE
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY
FRANCE

IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.

VIA PERGOLESI 33,
20052 MONZA
ITALIE

IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.

VIALE OXFORD 81,
00133 ROMA
ITALIE

IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.

PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA 15,
33100 UDINE
ITALIE

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
PARQUE TECNOLÓGICO CARTUJA'93
AVDA. THOMAS A. EDISON S/N
41092 SEVILLA
ESPAGNE

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
POL. IND. CONPISA, C/ VEGUILLAS 2-NAVE 16
28864 AJALVIR (MADRID)
ESPAGNE

B.V. CYCLOTRON VU
DE BOELELAAN 1081
1081 HV AMSTERDAM
PAYS-BAS

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE504933

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, France, Luxembourg, Pays-Bas, Malte: Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international
Portugal, Espagne: Fluorocolina (¹⁸F) CIS bio international
Slovénie: [¹⁸F]fluoroholin CIS bio international
Italie: Fluorocolina (¹⁸F) IBA Molecular.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est .

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :01/2020

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) complet de Fluorocholine (¹⁸F) CIS bio international est fourni sous forme d'un document distinct dans le conditionnement du produit, en vue de fournir aux professionnels de santé des informations scientifiques et pratiques supplémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.
Veuillez consulter le RCP.