

Prospecto: información para el paciente

CHOLSCAN 222 MBq/ml solución inyectable

Cloruro de fluorocolina (^{18}F)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es CHOLSCAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CHOLSCAN
3. Cómo usar CHOLSCAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CHOLSCAN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CHOLSCAN y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

CHOLSCAN es utilizado por los médicos para el diagnóstico mediante un procedimiento médico de estudio de imagen llamado tomografía por emisión de positrones (PET) y se administra antes de dicho estudio.

Una vez inyectada una pequeña cantidad de CHOLSCAN, las imágenes médicas que se obtienen con una cámara especial permitirán al médico obtener imágenes y determinar la ubicación o progreso de su enfermedad.

El uso de CHOLSCAN implica la exposición a pequeñas cantidades de radiactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que va a obtener del procedimiento es superior al riesgo debido a la radiación.

El principio activo contenido en CHOLSCAN es el cloruro de fluorocolina (^{18}F) y está diseñado para la adquisición de imágenes de diagnóstico de algunas partes del cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CHOLSCAN

CHOLSCAN no debe utilizarse

- si es alérgico al cloruro de fluorocolina (^{18}F) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con CHOLSCAN

- si tiene problemas renales
- si sigue una dieta de bajo contenido en sodio

Antes de la administración de CHOLSCAN debe:

- beber mucha agua antes del inicio del examen para orinar tantas veces como le sea posible durante las 4 primeras horas después del procedimiento
- estar en ayunas desde al menos 4 horas antes de la administración
- evitar toda actividad física importante

Niños y adolescentes

CHOLSCAN no está destinado a para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de CHOLSCAN con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que estos pueden interferir con la interpretación de las imágenes, en particular, si está siendo tratado con terapia antiandrógenos, quimioterapia antimetabólica (colchicina u otros) o cualquier otro tratamiento que contenga factores estimulantes hematopoyéticos.

En caso de duda, solicite más información a su médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Uso de CHOLSCAN con alimentos y bebidas

Antes de la administración del producto deberá permanecer en ayunas durante al menos 4 horas, debido a que algunos alimentos pueden disminuir la calidad de las imágenes. Debe beber mucha agua.

Embarazo y lactancia

CHOLSCAN no está indicado para su uso en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

Los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas no se han estudiado. Sin embargo, se considera poco probable que CHOLSCAN afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

CHOLSCAN contiene sodio

Este producto puede contener más de 1 mmol de sodio (23 mg). Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar CHOLSCAN

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos.

CHOLSCAN sólo se usará en áreas controladas especiales. Este producto solo debe ser manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de CHOLSCAN a utilizar en su caso. Ésta será la menor cantidad necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada oscila entre 140 y 280 MBq (en función de la masa corporal del paciente, el tipo de cámara empleado para la obtención de imágenes y el modo de adquisición de las imágenes). El Megabecquerel (MBq) es la unidad utilizada para expresar radioactividad.

Administración de CHOLSCAN y realización del procedimiento

CHOLSCAN se administra directamente en una vena.

Una sola inyección es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

Después de la inyección tendrá que permanecer completamente en reposo, sin leer ni hablar. Además, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará de la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de CHOLSCAN, usted debe:

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 12 horas después de la inyección
- beber mucha agua y orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.

El médico nuclear le informará si es necesario que tome alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más CHOLSCAN del que debería

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de CHOLSCAN controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado.

En particular, el médico nuclear a cargo del procedimiento puede recomendarle que beba en abundancia para facilitar la eliminación de CHOLSCAN de su cuerpo (de hecho, la vía principal de eliminación de este producto es la renal, en la orina).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de CHOLSCAN, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico de medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CHOLSCAN

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase después de {DD MM AAAA hh:mm UTC}.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CHOLSCAN

- El principio activo es el cloruro de fluorocolina (^{18}F): Un ml de solución inyectable contiene 222 MBq de cloruro de fluorocolina (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás excipientes son cloruro de sodio 9 mg/ml y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

CHOLSCAN es una solución transparente e incolora.

La actividad por vial oscila entre 111 MBq y 2220 MBq en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

20 rue Diesel

01630 Saint-Genis-Pouilly

Francia

Responsable de la fabricación

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

27 boulevard Jean Moulin

13005 Marsella

Francia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

20 rue Diesel

01630 Saint-Genis-Pouilly

Francia

Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda

Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos

4460-203 Matosinhos

Portugal

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH

Saime-Genc-Ring 18

53121 Bonn

Alemania

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

126 Rode Sud,

62660 Beuvry

Francia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

3 rue Charles Lauer,

92210 Saint-Cloud,
Francia

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

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

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

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

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

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

Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

C/ Josep Anselm Clavé 100,
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia, Alemania, : FLUOROCHOL
Italia, España: CHOLSCAN

Portugal: CHOLVIEW

Este prospecto ha sido revisado en: 10/2021

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es>).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de CHOLSCAN se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica (la ficha técnica debe estar incluida en la caja).