

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FLUOROCHOL[®] 222 MBq/mL, solution injectable

Chlorure de fluorocholine (¹⁸F)

Veillez lire attentivement cette notice avant 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 spécialiste de médecine nucléaire qui supervisera l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste de 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 FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

FLUOROCHOL est utilisé dans l'imagerie médicale par tomographie par émission de positons (TEP) et est administré avant un tel examen.

Après injection d'une petite quantité de FLUOROCHOL, les images médicales obtenues à l'aide d'une caméra spéciale vont permettre à votre médecin de déterminer la localisation ou l'évolution de votre maladie.

L'utilisation de FLUOROCHOL implique une exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous obtiendrez résultant de cet examen avec le médicament radiopharmaceutique est plus supérieur au risque associé aux radiations.

La substance active contenue dans FLUOROCHOL est le chlorure de fluorocholine (¹⁸F) et est destinée à obtenir des images de certaines parties de votre corps à des fins diagnostiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable ?

FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable ne doit jamais être utilisé :

- 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).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre spécialiste en médecine nucléaire avant de prendre FLUOROCHOL :

- si vous présentez des problèmes rénaux
- si vous suivez un régime pauvre en sel

Avant l'administration de FLUOROCHOL, vous devez :

- boire beaucoup d'eau pour être bien hydraté avant le début de l'examen afin d'uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures après l'étude
- être à jeun depuis au moins 4 heures
- éviter toute activité physique importante

Enfants et adolescents

FLUOROCHOL n'est pas destiné à l'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin et au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen TEP, car ils pourraient interférer avec l'interprétation des images par votre médecin, en particulier si vous suivez un traitement anti-androgénique, une chimiothérapie antimétabolique (colchicine ou autre), ou un traitement à base de facteurs stimulant l'hématopoïèse.

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

FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable avec des aliments et boissons

Vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures avant l'administration du produit parce que certains aliments pourraient diminuer la qualité des images. Il est recommandé de boire beaucoup d'eau.

Grossesse et allaitement

FLUOROCHOL n'est pas indiqué pour une utilisation chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, il est considéré comme improbable que FLUOROCHOL ait une incidence sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable contient du sodium

Ce médicament peut contenir plus d'1 mmol de sodium (23 mg). Il convient d'en tenir compte si vous suivez un régime à teneur réduite en sodium.

3. COMMENT UTILISER FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable ?

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

FLUOROCHOL 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 FLUOROCHOL à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations souhaitées.

L'activité recommandée varie de 140 à 280 MBq (selon la masse corporelle du patient, le type de caméra utilisé et le mode d'acquisition). Mégabecquerel (MBq) est l'unité de mesure de la radioactivité.

Administration de FLUOROCHOL et déroulement de l'examen

FLUOROCHOL est administré par voie intraveineuse.

Une injection est suffisante pour réaliser le test dont votre médecin a besoin.

Après l'injection, il vous sera demandé de boire abondamment et d'uriner juste avant le début de l'examen.

Durée de l'examen

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

Après l'administration de FLUOROCHOL, vous devez :

- Eviter tout contact étroit avec de jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection
- Boire beaucoup d'eau et uriner fréquemment, afin d'éliminer le produit de votre organisme

Le spécialiste de médecine nucléaire vous tiendra informé des éventuelles précautions à prendre après l'injection du produit. Pour toute question adressez-vous au spécialiste de médecine nucléaire.

Si l'on vous a administré plus de FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable, car vous ne recevrez qu'une seule dose de FLUOROCHOL, contrôlée avec précision par votre spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen. Cependant, si un surdosage survenait vous recevriez un traitement approprié. Notamment, le spécialiste de médecine nucléaire chargé de l'examen pourrait vous recommander de boire abondamment afin de faciliter l'élimination de FLUOROCHOL de votre organisme (en effet l'élimination de ce produit se fait principalement par la voie rénale, dans l'urine).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de FLUOROCHOL, parlez-en au spécialiste de médecine nucléaire qui vous pratiquera l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ce produit radiopharmaceutique délivrera une faible quantité de rayonnements ionisants, avec un très faible risque de développement de cancer et d'anomalies congénitales.

Si vous remarquez des effets indésirables, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire. Ceci inclut tout effet indésirable non mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste de 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable ?

Vous n'aurez pas à conserver ce produit. Ce produit est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans un lieu approprié. Le stockage des radiopharmaceutiques se fera conformément à la réglementation nationale en vigueur concernant les produits radioactifs.

L'information suivante est destinée au spécialiste.

Ce produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette (après {JJ MM AAAA hh:mm UTC}).

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable

- La substance active est : le chlorure de fluorochole (¹⁸F)
Un mL de solution injectable contient 222 MBq de chlorure de fluorochole (¹⁸F) à la date et à l'heure de calibration}
- Les autres composants sont :
Chlorure de sodium à 9 mg/mL et eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que FLUOROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

FLUOROCHOL est une solution limpide et incolore.

L'activité par flacon varie de 111 MBq à 2220 MBq à la date et à l'heure de calibration.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS
20 RUE DIESEL
01630 SAINT GENIS POUILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS
20 RUE DIESEL
01630 SAINT GENIS POUILLY
FRANCE

Fabricant

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS
27 BOULEVARD JEAN MOULIN
13005 MARSEILLE
FRANCE

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS
20 RUE DIESEL
01630 SAINT GENIS POUILLY
FRANCE

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (PORTUGAL), UNIPESSOAL, LDA
RUA FONTE DAS SETE BICAS, 170, MATOSINHOS
4460-283 MATOSINHOS
PORTUGAL

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS GERMANY GMBH
SAIME-GENC-RING 18
53121 BONN
ALLEMAGNE

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS
126 ROCADE SUD
62660 BEUVRY
FRANCE

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS
3, RUE CHARLES LAUER
92210 SAINT-CLOUD
FRANCE

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBERICA, S.L.U.
C/ JOSEP ANSELM CLAVE, 100
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)
ESPAGNE

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING IBERICA, S.L.U.
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA
CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N
30120 EL PALMAR (MURCIA)
ESPAGNE

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING ITALY S.R.L.
VIALE DELL'INDUSTRIA
86077 POZZILLI (IS)
ITALIE

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS
TECHNOPOLE DE L'AUBE
14 RUE GUSTAVE EIFFEL
10430 ROSIÈRES PRÈS TROYES
FRANCE

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.R.L.
VIA ANTONIO LABRIOLA (ZONA INDUSTRIALE)
SNC - 70037 RUVO DI PUGLIA (BA)
ITALIE

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING ITALY S.R.L.
VIA PIERO MARONCELLI 40
47014 MELDOLA (FC)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

France, Allemagne: FLUROCHOL
Italie, Espagne : CHOLSCAN
Portugal : CHOLVIEW

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 02/2024

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) complet de FLUROCHOL 222 MBq/mL, solution injectable est joint au produit sous forme d'un document distinct, afin de fournir aux professionnels de santé des informations scientifiques et pratiques supplémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veillez consulter le RCP (inclus dans la boîte).