

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Fluorocholine (18F) UJV 100-3000 MBq/ml injekční roztok
fluorcholinium-(18F)-chlorid**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fluorocholine (18F) UJV a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluorocholine (18F) UJV používat
3. Jak se přípravek Fluorocholine (18F) UJV používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluorocholine (18F) UJV uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fluorocholine (18F) UJV a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmakum určené pouze k diagnostickému použití.

Přípravek Fluorocholine (18F) UJV obsahuje léčivou látku fluorocholin (¹⁸F) a je používán k vyšetření pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) v těchto indikacích:

Karcinom prostaty

- Počáteční staging (stanovení rozsahu) karcinomu prostaty u pacientů se středním a vysokým rizikem
- Lokalizace (zjišťování výskytu a umístění) recidivy (opětovného výskytu) a metastáz karcinomu prostaty

Lokalizace (zjišťování výskytu a umístění) adenomu (druh nezhoubného nádoru) či hyperplázie (nadměrné množení buněk) přístítných tělísek při podezření na primární hyperparatyreózu (zvýšená funkce přístítných tělísek).

Hepatocelulární karcinom (zhoubný nádor jater)

- Lokalizace lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu
 - Jako doplněk k PET vyšetření s fludeoxyglukózou (FDG)
- Přípravek se podává před tímto vyšetřením.

PET (Pozitronová Emisní Tomografie) je zobrazovací metoda využívaná v nukleární medicíně, která zobrazuje hromadění a/nebo metabolismus radioaktivně označené látky v orgánech či tkáních a na základě získaných údajů vytváří snímky.

Použití přípravku Fluorocholine (18F) UJV je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření pro vás převyšuje možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluorocholine (18F) UJV používat

Přípravek Fluorocholine (18F) UJV Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na fluorocholin (18F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Fluorocholine (18F) UJV podán, se poradte se svým lékařem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Fluorocholine (18F) UJV je zapotřebí:

- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že jste těhotná,
- jestliže kojíte,
- jestliže Vaše ledviny či játra nefungují správně: v tomto případě musí lékař velmi pečlivě určit indikaci, protože můžete být vystaven(a) zvýšené radiační zátěži,
- pokud se dostanete do kontaktu s malými dětmi: doporučuje se, abyste se v prvních 12 hodinách po podání injekce vyhýbal(a) přímému kontaktu s malými dětmi.

Před podáním přípravku Fluorocholine (18F) UJV je třeba

- pít velké množství vody, abyste byl(a) před vyšetřením dobře hydratovaný(á) a abyste mohl(a) v prvních hodinách po vyšetření močit co nejčastěji,
- nejméně 4 hodiny před podáním přípravku Fluorocholine (18F) UJV nic nejíst.

Děti a dospívající

Pokud je vám méně než 18 let, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a Fluorocholine (18F) UJV

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval, nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než vám bude tento přípravek podán.

Před podáním přípravku Fluorocholine (18F) UJV musíte informovat lékaře nukleární medicíny, pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud se Vám nedostavila menstruace, nebo pokud kojíte.

Pokud si nejste jistá, je důležité poradit se s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Pokud jste těhotná

- **přípravek Fluorocholine (18F) UJV vám nesmí být podán.**

Pokud kojíte

Pokud je podání přípravku v období kojení nevyhnutelné, je možné před injekcí mateřské mléko odstříkat a uskladnit pro následné použití. Po injekci má být kojení na 12 hodin přerušeno. Veškeré mléko odstříkané během této doby je třeba zlikvidovat.

Zeptejte se lékaře nukleární medicíny, kdy můžete pokračovat v kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Fluorocholine (18F) UJV obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 3,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. Při dávkování do 6 ml roztoku tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Při dávkování nad 6 ml tento přípravek obsahuje až 36 mg sodíku v jedné lahvičce, což odpovídá 1,8 % doporučeného denní příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Fluorocholine (18F) UJV používá

Použití, manipulaci a vydávání radiofarmaka upravují přísné zákony. Přípravek Fluorocholine (18F) UJV může být používán jen ve zdravotnickém zařízení. S tímto lékem může manipulovat a může být podán pouze kvalifikovaným personálem, který je školený v jeho bezpečném použití. Tento personál bude věnovat mimořádnou pozornost bezpečnému použití léku a bude vás informovat o tom, co dělá.

O dávce přípravku Fluorocholine (18F) UJV, která bude ve Vašem případě použita, rozhodne lékař nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet. Půjde o minimální množství potřebné k získání požadovaného výsledku.

U dospělých se zpravidla doporučuje dávka 1,5 až 4 MBq na kilogram tělesné hmotnosti. Megabecquerel (MBq) je jednotka vyjadřující radioaktivitu.

Použití u dětí

Tento léčivý přípravek není určen pro podávání dětem.

Podání přípravku Fluorocholine (18F) UJV a průběh vyšetření

Fluorocholine (18F) UJV se podává jednorázově intravenózní injekcí (injekcí do žíly).

Musí být vyloučeno paravenózní podání (podání injekce mimo žílu), aby nedošlo k nežádoucímu lokálnímu ozáření.

Jedna injekce je postačující k vyšetření, které lékař potřebuje. Po injekci máte být v naprostém klidu, bez pohybu či mluvení. Bude vám také nabídnut nápoj, a bezprostředně před vyšetřením budete požádán(a) abyste se vymočil(a).

Při snímání obrazu buďte v **naprostém klidu. Nehýbejte se a nemluvte.**

Délka vyšetření

O obvyklém trvání vyšetření Vás bude informovat lékař nukleární medicíny.

Po podání přípravku Fluorocholine (18F) UJV je třeba

- vyvarovat se blízkého kontaktu s dětmi a těhotnými ženami prvních 12 hodin po injekci
- močit co nejčastěji, abyste přípravek vyloučil(a) z těla

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, jestli musíte po podání tohoto přípravku přijímat nějaká zvláštní opatření. Pokud máte jakékoli dotazy, obraťte se na lékaře nukleární medicíny.

Jestliže vám bylo podáno více přípravku Fluorocholine (18F) UJV, než mělo

Užití nadměrné dávky je prakticky nemožné, jelikož vám bude podána jediná dávka přípravku Fluorocholine (18F) UJV, důkladně kontrolovaná lékařem nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět. Pokud byste však přeci jen dostali nadměrnou dávku přípravku Fluorocholine (18F) UJV, bude vám poskytnuta odpovídající léčba, zaměřená na co nejrychlejší odstranění látky z těla prostřednictvím vysokého příjmu tekutin. Vylučování radioaktivních látek prostřednictvím močení by mělo v tomto případě být co nejvyšší. Lékař Vám může podat také diuretika (přípravky podporující tvorbu a vylučování moči).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto vedlejší účinky mohou souviset s přecitlivělostí na některou složku přípravku. Specifické nežádoucí účinky nejsou známy.

Tento radiofarmaceutický přípravek vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených poruch.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Fluorocholine (18F) UJV uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Tento přípravek je skladován v odpovídajících prostorech pod dohledem odborného personálu. Skladování radiofarmak bude probíhat v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborný personál:

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnitřním i vnějším obalu (olovený, wolframový nebo uranový kontejner).

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku byla prokázána po dobu 12 hodin od konce výroby při teplotách 25 °C a 40 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud po otevření není vyloučeno riziko kontaminace, by měl být produkt použit okamžitě. Pokud není přípravek použit ihned po otevření, jsou doba skladování a podmínky uchovávání přípravku v odpovědnosti uživatele.

Veškerý nepoužitý přípravek a materiály, které byly v kontaktu s přípravkem musí být zlikvidovány v souladu s požadavky na likvidaci radioaktivních látek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fluorocholine (18F) UJV obsahuje

Léčivou látkou je: N-([¹⁸F]fluormethyl)-2-hydroxy-N,N-dimethylethan-1-aminium (fluorcholinium-(18F)-chlorid 100 – 3000 MBq)

Pomocnými látkami jsou: voda pro injekci, chlorid sodný

Jak přípravek Fluorocholine (18F) UJV vypadá a co obsahuje toto balení

Léková forma a velikost balení: injekční roztok, balení: 0,5, 1, 1,25, 1,5, 1,75, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru.

Jedna lahvička obsahuje aktivitu 100 až 3000 MBq/ml fluorocholinum (18F) v okamžiku kalibrace.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká republika

Tel: +420 266 172 269

Fax: +420 220 940 945

E-mail: radiofarmaka@ujv.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 8. 2023