

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV

Roztwór do wstrzykiwań

Fludeoxyglucosum (18F)

SPRAWDZONO
POD
WZGLĘDEM
MERYTOWYM

2016-12-13

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem tego leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę, .
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV
3. Jak stosować lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Substancją czynną zawartą w leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV jest fludeoksyglukoza (^{18}F). Lek przeznaczony jest do wykonywania obrazowych badań diagnostycznych części ciała pacjenta.

Po wstrzyknięciu niewielkiej ilości leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV obrazy uzyskane w trakcie badania za pomocą specjalnej kamery pomogą lekarzowi zlokalizować chorobę lub ocenić jej postęp.

Stosowanie leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV powoduje narażenie na małe dawki promieniowania. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści kliniczne związane ze stosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem narażenia na promieniowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV

Kiedy nie stosować leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV

- jeśli pacjentka ma uczulenie na fludeoksyglukozę (^{18}F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV należy zwrócić się do lekarza w przypadku,

gdy:

- pacjent ma cukrzycę i obecnie cukrzyca nie jest wyrównana
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub choroba zapalna
- jeśli pacjent niedawno został poddany operacji chirurgicznej, chemioterapii lub radioterapii;
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek

Należy poinformować lekarza w następujących przypadkach:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią

Przed podaniem leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV należy:

- pić dużo wody przed rozpoczęciem badania, tak by oddawać jak najwięcej moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu
- unikać wysiłku fizycznego
- być na czczo przez co najmniej 4 godziny

Dzieci i młodzież

Pacjenci, którzy nie ukończyli 18 lat, powinni powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one wpływać na interpretację wyników badań obrazowych:

- wszystkie leki, które mogą powodować zmianę stężenia cukru we krwi (glikemia), takie jak leki zmniejszające stan zapalny (np. kortykosteroidy), zapobiegające drgawkom (np. kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital), wpływające na układ nerwowy (np. adrenalina, noradrenalina, dopamina itd.),
- glukoza,
- insulina,
- leki stosowane w celu zwiększenia wytwarzania krwinek.

Lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV z jedzeniem i pićm

Pacjent powinien pozostawać na czczo co najmniej 4 godziny przed podaniem leku.

Pacjent powinien pić duże ilości wody i unikać picia napojów zawierających cukier.

Lekarz przeprowadzi pomiar stężenia cukru we krwi przed podaniem leku;

Wysokie stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia) może utrudnić interpretację wyników badania.

Ciąża i karmienie piersią

Przed podaniem leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka może być w ciąży, jeżeli miesiączka się spóźnia lub jeżeli pacjentka karmi piersią.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem wykonującym badanie.

Ciąża

Lekarz rozważy przeprowadzenie tego badania u pacjentki w ciąży tylko w przypadku absolutnej konieczności, kiedy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Pacjentka musi przerwać karmienie piersią na 12 godzin od wstrzyknięcia leku, pokarm odciągnięty wówczas z piersi należy wyrzucić.

Ponowne rozpoczęcie karmienia piersią należy uzgodnić z lekarzem nadzorującym badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed podaniem jej tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV zawiera etanol

Ten produkt leczniczy zawiera niewielkie ilości etanolu (alkoholu), poniżej 100 mg na dawkę

Lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV zawiera sól.

Lek ten może zawierać więcej niż 1 mmol sodu (23 mg). Należy brać to pod uwagę, jeśli pacjent jest na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania preparatów radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV będzie stosowany tylko w uprawnionych do tego placówkach medycznych. Lek mogą przygotowywać i podawać wyłącznie osoby z odpowiednim przeszkoleniem i kwalifikacjami w zakresie bezpieczeństwa stosowania tego leku. Osoby te zapewnią, że lek będzie stosowany w bezpieczny sposób, i poinformują pacjenta, w jaki sposób podawany jest lek.

Lekarz nadzorujący badanie dobierze odpowiednią dla pacjenta dawkę leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV do podania. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania wymaganych informacji. Zwykle zalecana dawka dla osoby dorosłej wynosi od 100 do 400 MBq (w zależności od masy ciała pacjenta, typu kamery użytej do obrazowania i trybu podania). Megabekerel (MBq) to jednostka miary radioaktywności w układzie metrycznym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ilość leku podana dzieciom i młodzieży będzie zależała od masy ciała pacjenta.

Podanie leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV i wykonanie badania

Lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV podaje się dożylnie.

Jedno wstrzyknięcie wystarczy do przeprowadzenia badania, które zlecił lekarz.

Po wstrzyknięciu pacjent powinien odpoczywać w wygodnej pozycji, nie wolno czytać ani rozmawiać. Po wstrzyknięciu leku pacjent zostanie poproszony o wypicie wody, a następnie, bezpośrednio przed rozpoczęciem badania, o oddanie moczu.

Czas trwania badania

Lekarz poinformuje o dokładnym czasie trwania badania. Lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV podaje się w jednym wstrzyknięciu dożylnym, 45-60 minut przed rozpoczęciem badania. Badanie za pomocą kamery do obrazowania zazwyczaj trwa od 30 do 60 minut.

Po podaniu leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV należy:

- unikać bliskich kontaktów z małymi dziećmi i kobietami w ciąży w ciągu 12 godzin od wstrzyknięcia
- często oddawać mocz w celu usunięcia leku z organizmu

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta w razie konieczności zastosowania szczególnych środków ostrożności po otrzymaniu leku. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzymuje wyłącznie jedną dawkę leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV, starannie przygotowaną pod kontrolą lekarza wykonującego badanie. Jednakże, w przypadku przedawkowania lekarz wdroży odpowiednie leczenie. Lekarz nadzorujący procedurę może zalecić picie dużych ilości płynów, co ułatwi usunięcie leku FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV z organizmu (podstawowym sposobem usuwania tego leku z organizmu jest jego usuwanie w moczu).

W przypadku jakichkolwiek innych pytań dotyczących zażywania lekarstwa, prosimy zwrócić się do swojego lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wraz z tym lekiem podawana jest niewielka dawka promieniowania jonizującego, co niesie ze sobą bardzo małe ryzyko rozwoju nowotworu i wad wrodzonych.

Lekarz prowadzący ocenił, że korzyści związane ze stosowaniem tego leku przeważają nad ryzykiem narażenia na promieniowanie jonizujące.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zasięgnąć porady w tym zakresie u swojego lekarza medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku. Lek jest przechowywany w odpowiedniej placówce medycznej pod nadzorem specjalisty. Preparaty radiofarmaceutyczne należy przechowywać w sposób zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych. Poniższa informacja przeznaczona jest wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po termin ważności (EXP).

Produktu nie wolno używać w przypadku zauważenia możliwego uszkodzenia flakonika. Produkt należy przechowywać poza zasięgiem wzroku i dotyku dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV

- Substancją czynną leku jest fludeoksyglukoza (18F).

- 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 – 1,500 MBq fludeoxyglucose (18F) na dzień i godzinę kalibracji.
- Pozostałe substancje to: sodu chlorek, etanol bezwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV i co zawiera opakowanie

Aktywność roztworu w opakowaniu wynosi od 500 MBq do 30,000 MBq na dzień i godzinę kalibracji.

Opakowanie bezpośrednie

Fiolka wielodawkowa o pojemności 10 lub 20 ml, zamknięta gumowym korkiem z gumy bromobutyłowej w grafitowym kolorze, zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem oraz wieczkiem z PE.

Opakowanie zewnętrzne:

Ołowiany pojemnik typu P 30, pojemnik HU GP-40 lub inne opakowania zatwierdzone do transportu substancji radioaktywnych.

Ochronne opakowanie transportowe: szczelna puszką (dla pojemników P 30), stalowa kasetą (dla pojemników HU GP-40); dla innych pojemników w zależności od ich konstrukcji.

Podmiot odpowiedzialny:

ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Republika Czeska

Wytwórca:

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Republika Czeska

ÚJV Řež, a. s., Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praga 5, Republika Czeska

ÚJV Řež, a. s., Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno, Republika Czeska

Ten produkt leczniczy został zatwierdzony w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria:	Fludeoxyglucose (18F) UJV
Republika Czeska:	Fludeoxyglucose (18F) UJV
Niemcy:	Fludeoxyglucose (18F) UJV
Polska:	Fludeoxyglucose (18F) UJV

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2016

Poniższa informacja przeznaczona jest wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV jest dostarczona jako osobny dokument w pakiecie dokumentacji produktu leczniczego. Jej celem jest dostarczenie fachowemu personelowi medycznemu dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego (Charakterystyka Produktu Leczniczego powinna znajdować się w opakowaniu).