

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla pacjenta

Fludeoksyglukoza Euro-PET , 300 do 3100 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Fluorodeoksyglukoza (¹⁸F)

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 produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET**
- 3. Jak jest stosowany produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywany jest produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET i w jakim celu się go stosuje

Jest to produkt radiofarmaceutyczny przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Substancją czynną zawartą w produkcie Fludeoksyglukoza Euro-PET jest fluorodeoksyglukoza (¹⁸F). Produkt jest przeznaczony do wykonywania obrazowych badań diagnostycznych części ciała pacjenta.

Po wstrzyknięciu niewielkiej ilości produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET obrazy uzyskane podczas badania za pomocą specjalnego aparatu pozwalają lekarzowi na zapisanie obrazów i zlokalizowanie choroby lub określenie jej progresji.

Stosowanie produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET 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 produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET

Kiedy nie stosować produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na fluorodeoksyglukozę (¹⁸F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem otrzymywania produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, jeżeli:

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

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej jeżeli:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa zajście w ciążę
- jeśli pacjentka karmi piersią

Przed podaniem pacjentowi produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET należy:

- wypić dużo wody przed rozpoczęciem badania w celu maksymalnego zwiększenia częstości oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu,
- unikać większego wysiłku fizycznego przed badaniem,
- pozostawać na czczo przez co najmniej 4 godziny.

Dzieci i młodzież

Pacjenci, którzy nie ukończyli 18 lat, powinni powiadomić o tym lekarza medycyny nuklearnej.

Fludeoksyglukoza Euro-PET 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 wpływające na stan zapalny (kortykosteroidy), leki przeciwpadaczkowe (walproinian, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital), leki wpływające na układ nerwowy (adrenalina, noradrenalina, dopamina...),
- glukoza,
- insulina,
- leki stosowane w celu zwiększenia wytwarzania krwinek krwi.

Fludeoksyglukoza Euro-PET z jedzeniem i piciem

Pacjent powinien pozostawać na czczo przez co najmniej 4 godziny przed podaniem leku. Pacjent powinien pić duże ilości wody i unikać napojów zawierających cukier.

Lekarz medycyny nuklearnej przeprowadzi pomiar stężenia glukozy we krwi przed podaniem produktu. Wysokie stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia) może znacznie utrudnić lekarzowi medycyny nuklearnej interpretację wyniku.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku prawdopodobieństwa bycia w ciąży, opóźnienia miesiączki lub karmienia piersią należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej przed podaniem produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET.

Jeżeli nie ma pewności, ważne jest, aby poradzić się lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej może podać ten produkt pacjentce w ciąży tylko w przypadku, kiedy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Jeśli pacjentka karmi piersią

W przypadku karmienia piersią pacjentka musi przerwać karmienie piersią na 12 godzin po wstrzyknięciu produktu. Odciągnięty pokarm należy wyrzucić.

Ponowne rozpoczęcie karmienia piersią należy uzgodnić z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

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 produktu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się za mało prawdopodobne, aby produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w ruchu.

Produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET zawiera etanol

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

3. Jak jest stosowany produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET

Istnieją rygorystyczne przepisy dotyczące stosowania produktów radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET można stosować wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach. Produkt mogą przygotowywać i podawać wyłącznie odpowiednio przeszkolone osoby z kwalifikacjami w zakresie bezpiecznego stosowania produktu. Te osoby zapewnią bezpieczne podanie produktu i poinformują pacjenta o przeprowadzanych procedurach.

Lekarz medycyny nuklearnej odpowiedzialny za przeprowadzenie procedury dobierze odpowiednią dla pacjenta dawkę produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET do podania. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania wymaganych informacji.

Zwykle zalecana dawka dla osoby dorosłej wynosi od 100 do 400 MBq (zależnie od masy ciała pacjenta, typu aparatu używanego do obrazowania i trybu akwizycji). Megabekerel (MBq) to jednostka do wyrażania radioaktywności.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży podana dawka zależy będzie od masy ciała dziecka.

Podanie produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET i przebieg procedury

Fludeoksyglukoza Euro-PET jest podawana dożylnie.

Jedno wstrzyknięcie wystarczy, żeby wykonać konieczne badanie obrazowe.

Po wstrzyknięciu pacjent powinien pozostawać w stanie całkowitego spoczynku. Nie wolno czytać ani rozmawiać. Ponadto pacjentowi zostanie zaproponowany napój i zostanie on poproszony o oddanie moczu bezpośrednio po zakończeniu procedury.

Podczas wykonywania obrazowania pacjent musi pozostawać **w całkowitym spoczynku. Nie wolno poruszać się ani rozmawiać.**

Czas trwania procedury:

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie trwania procedury. Produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym. Zdjęcie obrazowe wykonuje się zwykle po 45-60 minutach po podaniu produktu. Akwizycja obrazowania aparatem trwa od 30 do 60 minut.

Po podaniu pacjentowi produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po wstrzyknięciu,
- często oddawać mocz w celu usunięcia produktu z organizmu.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET

Istnieje bardzo niewielkie prawdopodobieństwo przedawkowania, ponieważ produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET jest podawany w pojedynczej dawce w warunkach ściśle kontrolowanych przez lekarza medycyny nuklearnej przeprowadzającego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania zostanie wdrożone odpowiednie leczenie. W szczególności lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę może zalecić picie dużych ilości płynów, co ułatwi usunięcie produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET z organizmu (produkt jest usuwany z organizmu głównie przez nerki wraz z moczem).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem produktu Fludeoksyglukoza Euro-PET należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje tę procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie tego produktu radiofarmaceutycznego spowoduje otrzymanie małej dawki promieniowania jonizującego, które jest związane z niewielkim ryzykiem powstawania nowotworu lub wad wrodzonych.

Lekarz prowadzący ocenił, że korzyści związane z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem narażenia na promieniowanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio Departamentowi Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 100

Faks: + 48 22 49 21 109

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 przechowywany jest produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET

Pacjent nie jest odpowiedzialny za przechowywanie produktu. Produkt jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednim pomieszczeniu. Produkt należy przechowywać w sposób zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z produktami radioaktywnymi.

Poniższa informacja przeznaczona jest wyłącznie dla specjalistów. Nie stosować tego produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w miejscu chronionym ołowianą osłoną przeciwradiacyjną.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu podczas stosowania w ciągu 14 godzin w temperaturze 20°C. Z punktu widzenia właściwości mikrobiologicznych produkt powinien być zużyty natychmiast, chyba że metoda otwierania/rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania w trakcie używania odpowiada użytkownik.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET

- Substancją czynną jest fluorodeoksyglukoza (¹⁸F).
W dniu i w czasie kalibracji 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fluorodeoksyglukozę (¹⁸F) o radioaktywności od 300 MBq do 3100 MBq.
- Pozostałe składniki leku to etanol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET i co zawiera opakowanie

Produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET jest klarownym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań.

Produkt Fludeoksyglukoza Euro-PET jest pakowany w fiołki wielodawkowe o pojemności 15 ml, z obojętnego szkła typu I, zamykane korkiem gumowym.

Jedna fiołka zawiera do 15 ml roztworu, co odpowiada dawce radioaktywności od 300 do 3100 MBq/ml w dniu i w chwili kalibracji.

Podmiot odpowiedzialny

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max Planck Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Tel.: +49 30 9410840
Fax: +49 30 941084160

Wytwórca

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polska

Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Niemcy

Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria:	[¹⁸ F]Fludeoxyglucose Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Republika Czeska:	[¹⁸ F]FDG-FR
Estonia:	[¹⁸ F]FDG-FR
Holandia:	[¹⁸ F]FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml oplossing voor injectie
Niemcy:	[¹⁸ F]FDG Life Radiopharma
Łotwa:	[¹⁸ F]FDG-FR
Litwa:	Fludeoxyglucose (¹⁸ F) Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml injekcinis tirpalas
Luksemburg:	[¹⁸ F]FDG-FR 300 à 3100 MBq/m
Polska:	Fludeoksyglukoza Euro-PET
Republika Słowacka:	[¹⁸ F]FDG-FR
Szwecja:	FDG-Eckert & Ziegler

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021.