

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla użytkownika

FDGtomosil 550 MBq/mL roztwór do wstrzykiwań Fludeoksyglukoza (¹⁸F)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niepożądane objawy, w tym niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek FDGtomosil i w jakim celu się go stosuje

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lek o nazwie FDGtomosil zawiera substancję radioaktywną, którą jest Fludeoksyglukoza (¹⁸F) w postaci roztworu do wstrzykiwań. FDGtomosil jest stosowany do wykonania badania o nazwie pozytonowa tomografia emisyjna (ang. *Positro Emission Tomography* – PET) w celu radiologicznego zobrazowania poszczególnych części ciała.

FDGtomosil, po podaniu dożylnym umożliwi uzyskanie obrazów, na podstawie których lekarz uzyska więcej informacji o chorobie oraz jej stanie zaawansowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FDGtomosil

Kiedy nie stosować leku FDGtomosil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fludeoksyglukozę (¹⁸F) lub którykolwiek z pozostałych składników leku FDGtomosil (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność

- u pacjentów z cukrzycą lub zwiększonym stężeniem glukozy we krwi,
- u pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek.

Pacjent powinien poinformować lekarza w przypadku:

- ciąży lub możliwości bycia w ciąży,
- karmienia piersią,
- wykonywanych w ostatnim czasie zabiegach chirurgicznych, po niedawnym leczeniu chemioterapią lub radioterapią.

Przed podaniem leku FDGtomosil

- należy pozostać na czczo przez co najmniej 4 godziny,
- unikać wysiłku fizycznego,

- pić dużo wody przed badaniem, w celu częstego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po podaniu FDGtomosil.

Dzieci i młodzież

Należy poinformować lekarza w przypadku pacjentów, którzy nie ukończyli 18 roku życia.

Lek FDGtomosil a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych ostatnio lub obecnie (łącznie z lekami zakupionymi bez recepty), gdyż mogą one wpłynąć na interpretację wyników badania z zastosowaniem pleku FDGtomosil.

Przykładami takich leków są:

- wszystkie leki, które mogą wywołać zmiany stężenia glukozy (cukru) we krwi, takie jak: leki stosowane w chorobach zapalnych (kortykosteroidy), leki stosowane w leczeniu padaczki (kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital), leki wpływające na układ nerwowy (adrenalina, noradrenalina, dopomina itp.),
- glukoza,
- insulina,
- leki zawierające czynniki zwiększające wytwarzanie krwinek.

Lek FDGtomosil z jedzeniem i piciem

Przed badaniem pacjent powinien pić tylko płyny nie zawierające cukru.

Lek FDGtomosil jest podawany tylko pacjentom, którzy nie spożywali pokarmu przez co najmniej 4 godziny przed podaniem leku.

Stężenie glukozy powinno być zmierzone pacjentowi przed podaniem produktu, ze względu na fakt, że wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) może spowodować utrudnienia w interpretacji wyników badania.

Ciąża i karmienia piersią

Pacjentka, która karmi piersią lub jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub, u której opóźnia się miesiączka, powinna koniecznie skonsultować się z lekarzem przed podaniem FDGtomosil.

Jeśli jesteś w ciąży

Lekarz poda ten lek tylko jeśli korzyści przewyższają potencjalne ryzyko bądź rozważy to badanie tylko w razie bezwzględnej konieczności.

Jeśli karmisz piersią

W przypadku zastosowania leku FDGtomosil w okresie karmienia piersią, należy przerwać karmienie piersią na okres 12 godzin po wstrzyknięciu leku oraz odrzucić odciągnięte w tym okresie mleko. W celu ustalenia terminu, po którym można ponownie rozpocząć karmienie piersią, należy się skonsultować z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ produktu FDGtomosil na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny.

Ważne informacje o niektórych składnikach FDGtomosil

Lek zawiera sód co należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. FDGtomosil zawiera niewielkie ilości etanolu bezwodnego.

3. Jak stosować lek FDGtomosil

Istnieją ścisłe zasady i regulacje dotyczące stosowania produktów promieniotwórczych. Lek ten będzie podawany przez odpowiednio wyszkolony personel, który zwróci szczególną uwagę na bezpieczeństwo użycia i który poinformuje pacjenta jak należy postępować na każdym etapie badania. Przed wstrzyknięciem leku, lekarz może zalecić pobranie krwi w celu sprawdzenia stężenia glukozy we krwi.

Lekarz ustali dawkę leku do diagnostyki FDGtomosil, która zostanie podana pacjentowi. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do uzyskania obrazów, które dostarczą żądanych informacji o chorobie. Produkt FDGtomosil będzie podany w postaci wstrzyknięcia dożylnego. Zwykle zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi od 100 do 400 MBq (megabekerel – jednostka miary aktywności promieniotwórczej).

Użycie produktu u dzieci i młodzieży

Mniejsza dawka zostanie zastosowana w przypadku dzieci i młodzieży.

Wstrzyknięcie FDGtomosil oraz przeprowadzenie procedury

FDGtomosil jest podawany dożylnie. Jedno wstrzyknięcie jest wystarczające do przeprowadzenia badania. Po wstrzyknięciu produktu, pacjent zostanie poproszony o wypicie dużej ilości płynów, które nie zawierają cukru oraz zostanie poinformowany o konieczności częstego oddawania moczu.

Po podaniu należy unikać wysiłku fizycznego, leżeć wygodnie, nie czytając i nie rozmawiając.

Czas trwania procedury

Lekarz poinformuje pacjenta o przewidzianym czasie trwania procedury. Badanie będzie rozpoczęte po 45 do 60 minut od momentu wstrzyknięcia leku. Czas akwizycji obrazu zależy od aparatury PET i dlatego może trwać od 30 do 60 minut.

Po wstrzyknięciu FDGtomosil należy:

- unikać kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin od wstrzyknięcia produktu,
- często oddawać mocz w celu zredukowania narażenia pęcherza moczowego na promieniowanie jonizujące.

Lekarz poinformuje pacjenta w sytuacji wymagającej podjęcia dodatkowych środków ostrożności. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FDGtomosil

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjent otrzymuje jedną dawkę leku do diagnostyki, starannie przygotowaną pod kontrolą lekarza. Aczkolwiek, w przypadku przedawkowania lekarz zaleci picie dużych ilości płynów, aby ułatwić wydalanie leku FDGtomosil z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania leku FDGtomosil należy skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w zakresie medycyny nuklearnej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek do diagnostyki FDGtomosil zawiera niewielką ilość substancji radioaktywnej, która będzie podana do organizmu, co wiąże się z ryzykiem nowotworów oraz rozwojem wad wrodzonych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub specjalisty z zakresu medycyny nuklearnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek FDGtomosil

Lek FDGtomosil nie jest dostępny dla pacjenta celem przechowywania. Za przechowywanie tego leku odpowiedzialny jest przeszkolony personel ośrodka medycznego, gdzie będzie wykonywane badanie. Produkty radiofarmaceutyczne takie jak ten lek należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi substancji radioaktywnych.

Poniższe dane służą wyłącznie jako informacje dla personelu medycznego.

Nie stosować produktu FDGtomosil po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na etykiecie.

Charakterystyka produktu leczniczego jest załączana jako osobny dokument do każdego z opakowań leku. W Charakterystyce tej zamieszczono dodatkowo informacje praktyczne i naukowe dla personelu medycznego, dotyczące postępowania z produktem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FDGtomosil

- Substancją czynną leku jest fludeoksyglukoza (^{18}F). Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fludeoksyglukozę (^{18}F) o aktywności 550 MBq (megabekerel – jednostka miary aktywności promieniotwórczej) na czas kalibracji.
- Inne składniki to: chlorek sodu, etanol bezwodny i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek FDGtomosil i co zawiera opakowanie

Lek FDGtomosil to przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór do wstrzykiwań dostarczony w fiolkach zapakowanych w zewnętrzne opakowanie osłonne, chroniące przed promieniowaniem jonizującym. Lek zawarty w fiołce odpowiada aktywności od 247 do 5500 MBq na czas kalibracji. Pacjentowi lek jest podawany strzykawką w specjalnej osłonie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie - Państwowy Instytut Badawczy
ul. W.K. Roentgena 5
02- 781 Warszawa
Polska

Data zatwierdzenia ulotki: 30.11.2020

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <http://www.urpl.gov.pl>