

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### Radio-Flu, 0,1-4 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ )

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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 specjalisty medycyny nuklearnej, nadzorującego badanie.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST LEK RADIO-FLU I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek Radio-Flu jest używany w badaniach metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET). Pozytonowa tomografia emisyjna, technika obrazowania w medycynie nuklearnej, pozwala uzyskać obraz procesów zachodzących w organizmie. Stosowana jest przy tym bardzo mała ilość pierwiastka radioaktywnego, która uwidacznia specyficzne procesy w organizmie. Ta technika pomaga w podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia choroby występującej lub podejrzewanej u pacjenta. Pierwiastek radioaktywny zawarty w leku Radio-Flu pozwala uwidocznic nieprawidłowe zmiany w kościach.

Lek Radio-Flu jest w szczególności stosowany

- do wykrywania i lokalizacji przerzutów (rozsiania komórek nowotworowych) w kościach u osób dorosłych ze stwierdzonym nowotworem złośliwym;
- pomocniczo w diagnostyce bólów pleców niewiadomego pochodzenia;
- pomocniczo w wykrywaniu uszkodzeń kości związanych z podejrzewaną przemocą wobec dziecka.

Stosowanie leku Radio-Flu jest powiązane z ekspozycją na małą dawkę radioaktywności. Lekarz prowadzący i lekarz specjalista medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RADIO-FLU

#### Kiedy nie stosować leku Radio-Flu

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Radio-Flu

- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjent ma poniżej 18 lat,
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia nerek.

### **Przed podaniem leku Radio-Flu pacjent powinien**

- pić duże ilości wody przed rozpoczęciem badania, by jak najczęściej oddawać mocz w pierwszych godzinach po badaniu.

### **Dzieci i młodzież**

Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat, należy omówić to z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

### **Lek Radio-Flu a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed podaniem leku Radio-Flu należy koniecznie poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, nie wystąpiła miesiączka lub jeśli pacjentka karmi piersią. W razie wątpliwości ważne jest, by porozumieć się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

### **Jeśli pacjentka jest w ciąży**

Leku Radio-Flu nie wolno stosować w okresie ciąży.

### **Jeśli pacjentka karmi piersią**

W przypadku karmienia piersią, przed wstrzyknięciem mleko można odciągnąć i przechować do późniejszego użycia. Karmienie piersią należy przerwać na co najmniej 12 godzin. Mleko wytworzone w tym czasie należy odrzucić.

Należy zapytać się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, kiedy można ponownie rozpocząć karmienie piersią.

Zaleca się unikać bliskiego kontaktu z niemowlętami w okresie pierwszych 12 godzin od otrzymania wstrzyknięcia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Wpływ leku Radio-Flu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn uważa się za mało prawdopodobny.

### **Lek Radio-Flu zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

W zależności od czasu podania leku Radio-Flu, zawartości sodu podanego pacjentowi może być w niektórych przypadkach większa niż 1 mmol. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. JAK JEST STOSOWANY LEK RADIO-FLU**

Istnieją surowe przepisy dotyczące stosowania, postępowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Lek Radio-Flu będzie stosowany tylko w specjalnie kontrolowanych obszarach. Lek ten będzie stosowany i podawany pacjentowi tylko przez osoby wyszkolone i wykwalifikowane do jego bezpiecznego stosowania. Osoby te zachowają szczególną ostrożność w celu bezpiecznego używania tego leku i będą informować pacjenta o swoich czynnościach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie podejmie decyzję, ile leku Radio-Flu podać pacjentowi. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania koniecznych informacji.

Ilość do podania, zazwyczaj zalecana dla osoby dorosłej wynosi od 2 do 6 MBq (megabekereli, jednostek radioaktywności) na kilogram masy ciała.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

W przypadku dzieci i młodzieży ilość do podania będzie dostosowana do masy ciała dziecka.

#### **Podawanie leku Radio-Flu i przeprowadzanie badania**

Lek Radio-Flu jest podawany do żyły (dożylnie).

#### **Czas trwania badania**

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o szacunkowym czasie trwania badania.

#### **Po podaniu leku Radio-Flu pacjent powinien**

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

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, jeśli konieczne jest zachowanie szczególnych środków ostrożności po otrzymaniu tego leku. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

#### **Podanie większej niż zalecana dawki leku Radio-Flu**

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma lek Radio-Flu pod ścisłą kontrolą lekarza nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. W szczególności lekarz odpowiedzialny za badanie może zalecić pacjentowi picie dużych ilości płynów w celu ułatwienia usunięcia leku Radio-Flu z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Radio-Flu należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie obserwowano poważnych działań niepożądanych.

Ten produkt radiofarmaceutyczny dostarczy małe ilości promieniowania jonizującego o bardzo niskim stopniu ryzyka wystąpienia nowotworu złośliwego i nieprawidłowości dziedzicznych.

Lekarz prowadzący uznał, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

#### **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 21 309, e-mail:

[ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 JEST PRZECHOWYWANY LEK RADIO-FLU**

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku.

Za przechowywanie tego leku w odpowiednich pomieszczeniach odpowiedzialny jest specjalista. Produkty radiofarmaceutyczne będą przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Nie stosować leku Radio-Flu po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Radio-Flu**

- Substancją czynną leku jest: sodu fluorek ( $^{18}\text{F}$ ).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Radio-Flu i co zawiera opakowanie**

Pacjent nie musi samodzielnie nabywać leku ani posługiwać się opakowaniem lub butelką. Poniższe informacje są podane wyłącznie w celach informacyjnych.

Lek Radio-Flu jest jałowym, przezroczystym i bezbarwnym roztworem o pH od 5,0 do 8,5.

Jeden ml leku Radio-Flu zawiera 0,1-4 GBq sodu fluorku ( $^{18}\text{F}$ ) w dniu i godzinie kalibracji.

Lek Radio-Flu jest dostarczany w fiolce wielodawkowej zawierającej 1,0-13 ml.

Aktywność na fiolkę wynosi więc od 0,1 GBq do 52 GBq w dniu i godzinie kalibracji.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa produktu</b>
Niemcy	Radio-Flu
Litwa	Natrio fluoridas ( <sup>18</sup> F) Life Radiopharma 0,1-4 GBq/mL injekcinis tirpalas
Luksemburg	Radio-Flu
Polska	Radio-Flu
Szwecja	Natriumfluorid(F-18) Life Radiopharma

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2019**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego Radio-Flu jest dostarczana jako osobny dokument w pakiecie dokumentacji produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania leku Radio-Flu.