

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

V-PET

1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Fludeoxyglucosum (^{18}F)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK V-PET I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek V-PET jest stosowany do celów diagnostycznych w badaniach metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET/TK) i jest podawany przed badaniem.

Substancja czynna leku V-PET nazywa się fludeoksyglukoza (^{18}F) i umożliwia ona obrazowanie zwiększonego poboru naturalnej substancji, glukozy przez zmienione narządy lub tkanki, co jest wykrywane w badaniu PET i pokazywane w postaci obrazu.

Pozytonowa tomografia emisyjna jest techniką obrazowania stosowaną w medycynie nuklearnej, w której uzyskuje się obrazy przekroju poprzecznego żywych organizmów. Stosowana jest przy tym bardzo mała ilość produktu radiofarmaceutycznego w celu uzyskania ilościowych i precyzyjnych obrazów specyficznych procesów metabolicznych w organizmie. Badanie to ma na celu pomóc w podjęciu decyzji na temat sposobu leczenia stwierdzonej lub podejrzewanej choroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU V-PET

Kiedy nie stosować leku V-PET

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na *Fludeoksyglukozę* (^{18}F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 5).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek V-PET

- W przypadku kontaktu z małymi dziećmi: zalecane jest unikanie bliskich kontaktów pacjenta z małymi dziećmi w ciągu pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu.

W następujących przypadkach należy poinformować specjalistę w zakresie medycyny nuklearnej:

- jeśli pacjent ma cukrzycę, która obecnie cukrzyca nie jest skutecznie leczona;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub choroba zapalna;
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Przed podaniem leku V-PET należy unikać wszelkiego intensywnego wysiłku fizycznego.

Dzieci i młodzież

Pacjenci, którzy nie ukończyli 18 lat, powinni powiedzieć o tym specjalście w zakresie medycyny nuklearnej.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi kierującemu, a także lekarzowi specjalście z zakresu medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie, o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ mogą mieć negatywny wpływ na interpretację obrazów przez lekarza, a w szczególności:

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

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza kierującego lub lekarza specjalisty z zakresu medycyny nuklearnej, który przeprowadza badanie PET, w celu uzyskania dalszych informacji.

Stosowanie leku V-PET z jedzeniem i piciem

W czasie poprzedzającym przeprowadzenie badania:

- pacjent powinien unikać picia napojów zawierających rodzaj cukru zwany glukozą,
- pacjent powinien pić duże ilości wody (lub innych płynów, niezawierających glukozy) w dowolnej ilości,
- pacjent powinien pozostawać na czczo (przez co najmniej 4 godziny) przed wstrzyknięciem leku,
- lekarz przeprowadzi pomiar stężenia glukozy we krwi przed podaniem leku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed podaniem leku V-PET należy poinformować lekarza specjalistę z zakresu medycyny nuklearnej, jeśli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, nie wystąpiła miesiączka lub jeśli pacjentka karmi piersią.

W razie wątpliwości ważne jest zapytanie lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty w zakresie medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Lekarz prowadzący rozważy wykonanie tego badania w czasie ciąży wyłącznie w przypadku bezwzględnej konieczności.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Jeśli zachodzi konieczność podania leku podczas karmienia piersią, należy ściągnąć mleko przed wstrzyknięciem i przechować do późniejszego użycia. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 12 godzin po podaniu leku, podawać dziecku mieszankę mleczną, a pokarm odciągnięty z piersi należy wyrzucić.

Ponowne rozpoczęcie karmienia piersią należy uzgodnić z lekarzem.

Przed podaniem leku V-PET należy:

- pić duże ilości wody w ciągu 4 h przed badaniem, aby być dobrze nawodnionym przed rozpoczęciem badania,
- nie jeść przez co najmniej 4 godziny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne by lek V-PET wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK V-PET

Lek V-PET jest stosowany tylko w uprawnionych placówkach medycznych, w których jest przygotowywany i podawany wyłącznie przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i kwalifikacjami w zakresie bezpieczeństwa stosowania. Osoby te zapewnią, że lek będzie stosowany w bezpieczny sposób i poinformują pacjenta w jaki sposób podawany jest lek.

Lekarz specjalista w zakresie medycyny nuklearnej, nadzorujący badanie, podejmie decyzję odnośnie ilości leku V-PET do zastosowania w indywidualnym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania pożądanych informacji.

Zalecana dawka dla osoby dorosłej, wynosi od 100 do 400 MBq. Megabekerel (MBq) to metryczna jednostka pomiaru radioaktywności.

Podawanie leku V-PET i przeprowadzanie badania

Lek V-PET jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ilość podana dzieciom i młodzieży będzie zależała do masy ciała.

Podanie leku V-PET i wykonanie badania

V-PET podaje się w jednym wstrzyknięciu dożylnym.

Jedno wstrzyknięcie wystarczy do przeprowadzenia badania, które zlecił lekarz. Lek podaje się 45-60 minut przed rozpoczęciem badania.

Po wstrzyknięciu leku pacjent zostanie poproszony o wypicie wody, a następnie, bezpośrednio przed rozpoczęciem badania, o oddanie moczu.

Podczas badania pacjent powinien odpoczywać w wygodnej pozycji leżącej. Nie należy czytać, ani rozmawiać.

Czas trwania badania

Lekarz poinformuje o dokładnym czasie trwania badania.

Badanie zazwyczaj trwa od 30 do 60 minut.

Po podaniu leku V-PET należy:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku V-PET

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzymuje wyłącznie jedną dawkę leku V-PET, 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 V-PET z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania leku V-PET należy porozumieć się z lekarzem.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek V-PET może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek V-PET dostarcza małą ilość 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

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę. Dotyczy to również wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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

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 V-PET

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Substancją czynną leku jest fludeoksyglukoza (^{18}F).

- 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 GBq fludeoksyglukozy (^{18}F) na dzień i godzinę odniesienia.
- Pozostałe substancje to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek V-PET i co zawiera opakowanie

Pacjent nie nabywa samodzielnie leku i nie ma kontaktu z opakowaniem ani fiolką. Poniższe informacje podane są wyłącznie w celach informacyjnych.

Lek V-PET to przejrzysty i bezbarwny roztwór dostarczany w fiolce wielodawkowej z bezbarwnego szkła zawierającej 0,2 - 15 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny

VOXEL S.A.
ul. Wielicka 265
30-663 Kraków
Polska

Wytwórca

VOXEL S.A.
ul. Wielicka 265
30-663 Kraków
Polska

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

Kompletna charakterystyka produktu leczniczego V-PET (ChPL) jest dostarczana jako odrębny dokument w opakowaniu produktu w celu zapewnienia pracownikom służby zdrowia innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych o podawaniu i stosowaniu tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z ChPL (ChPL powinna być dołączona do opakowania).