

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
V-NaF 2 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Natrium fluoridum (^{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 dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpi lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, w tym nie wymieniony w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej nadzorującemu badanie.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek V-NaF i w jakim celu się go stosuje

V-NaF zawiera substancję czynną (^{18}F)-fluorek sodu.

Ten lek jest produktem radiofarmaceutycznym (radioaktywnym lekiem) przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. V-NaF stosowany jest w celach diagnostycznych podczas badań wykonywanych metodą emisyjnej tomografii pozytonowej (czyli badań PET) i podawany jest przed rozpoczęciem takiego badania. Zawarta w V-NaF substancja promieniotwórcza (umożliwiająca uwidocznienie metabolizmu kostnego) jest wykrywana w trakcie badania PET i uwidoczniła na uzyskanych w wyniku tego badania obrazach.

Emisyjna tomografia pozytonowa to metoda obrazowania stosowana w medycynie nuklearnej polegająca na uzyskaniu obrazów przekrojowych organizmów żywych. Do przeprowadzenia badania PET potrzebna jest bardzo mała ilość promieniotwórczego farmaceutyku w celu uzyskania ilościowych i dokładnych obrazów odzwierciedlających procesy metaboliczne zachodzące w organizmie. Badanie PET wykonywane jest w celu ustalenia sposobu leczenia stwierdzonego lub podejrzanego u pacjenta schorzenia.

Podanie pacjentowi V-NaF wiąże się z narażeniem go na działanie niewielkiej ilości promieniowania. W związku z powyższym przeprowadzenie badania PET z użyciem tego produktu wykonywane jest tylko wówczas, gdy lekarz prowadzący pacjenta i specjalista medycyny nuklearnej zgodnie uznają, że korzyści kliniczne, które pacjent odniesie z poddania się temu badaniu, będą przewyższać ryzyko związane z narażeniem pacjenta na promieniowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku V-NaF

Leku V-NaF nie wolno podawać

- jeśli pacjent ma uczulenie na (^{18}F)-fluorek sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przy stosowaniu V-NaF należy zachować szczególną ostrożność.

W następujących przypadkach należy poinformować specjalistę w zakresie medycyny nuklearnej:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Przed podaniem leku V-NaF pacjent powinien:

- Wypić dużo wody, tak aby w momencie rozpoczynania badania był dobrze nawodniony i w ciągu pierwszych kilku godzin po zakończeniu badania jak najczęściej oddawał mocz.

Lek V-NaF a inne leki

Należy powiedzieć specjalście medycyny nuklearnej, który będzie przeprowadzał badanie, o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, gdyż mogą one utrudnić interpretację otrzymanych obrazów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się specjalisty medycyny nuklearnej przed otrzymaniem tego produktu.

Przed podaniem leku V-NaF 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

Nie należy podawać leku V-NaF, 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 odciągnąć mleko przed wstrzyknięciem i przechować do późniejszego wykorzystania. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 8 godzin. Uzyskany w tym czasie pokarm należy zniszczyć.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się, że jest mało prawdopodobne by lek V-NaF wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek V-NaF zawiera sól

Lek ten może zawierać ponad 1 mmol (23 mg) sodu. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent stosuje dietę o niskiej zawartości sodu.

3. Jak stosować lek V-NaF

Lek V-NaF 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 zadecyduje odnośnie ilości leku V-NaF do zastosowania w indywidualnym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość, jaka będzie potrzebna do uzyskania koniecznych informacji diagnostycznych.

Dawka zwykle zalecana u osób dorosłych mieści się w zakresie od 100 MBq do 400 MBq (w zależności od masy ciała pacjenta, typu urządzenia oraz sposobu przeprowadzania badania). MBq — megabekerel — to oznaczenie jednostki aktywności promieniotwórczej.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży ilość produktu, jaka ma zostać podana, jest dostosowywana do masy ciała.

Podanie leku V-NaF i przebieg badania

Lek V-NaF jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnie.

Jedno wstrzyknięcie produktu wystarcza do przeprowadzenia jednego badania, na które pacjent został skierowany przez swojego lekarza. Po otrzymaniu wstrzyknięcia pacjent otrzyma wodę do wypicia i zostanie poproszony o opróżnienie pęcherza moczowego bezpośrednio przed rozpoczęciem badania.

Czas trwania badania

Lekarz poinformuje pacjenta o zwykłym czasie trwania badania.

Po podaniu leku V-NaF pacjent powinien

- przez 12 godzin po wstrzyknięciu unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży,
- oddawać mocz z dużą częstotliwością, aby usunąć podany produkt z organizmu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku V-NaF

Przedawkowanie jest niemal niemożliwe, ponieważ pacjent otrzyma dawkę leku V-NaF pod dokładną kontrolą lekarza specjalisty nadzorującego badanie. Jednakże, w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku V-NaF należy zwrócić się do lekarza kierującego lub lekarza specjalisty w zakresie medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek V-NaF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie odnotowano żadnych poważnych działań niepożądanych. Podanie leku V-NaF dostarcza małą dawkę promieniowania jonizującego o bardzo niskim stopniu ryzyka wywołania niepożądanych skutków związanych z promieniowaniem. 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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-NaF

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie zamrażać. Pacjent nie będzie przechowywał tego leku. Ten lek jest przechowywany pod nadzorem specjalisty medycyny nuklearnej w odpowiednich pomieszczeniach. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Produkty radiofarmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych. Nie stosować leku po terminie ważności tj. dniu i godzinie zamieszczonej na etykiecie po EXP.

6. Inne informacje

Co zawiera lek V-NaF

Substancją czynną jest (¹⁸F)-fluorek sodu. 1 mL roztworu zawiera 2 GBq (¹⁸F)-fluorku sodu na dzień i godzinę odniesienia. Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek V-NaF i co zawiera opakowanie

Pacjent nie musi samodzielnie nabywać tego leku, nie jest również konieczne zajmowanie się opakowaniem ani fiolką. Poniższe informacje podane są wyłącznie w celach informacyjnych.

Lek V-NaF to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Opakowanie: fiołka z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 15 mL, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem umieszczona w wolframowym lub ołowianym pojemniku osłonowym.

Aktywność na fiolkę wynosi od 1 GBq do 30 GBq.

Podmiot odpowiedzialny

Voxel S.A.,
ul. Wielicka 265,
30-663 Kraków
Tel. +48 32 6060500

Wytwórca

Voxel S.A.,
ul. Wielicka 265,
30-663 Kraków

Data ostatniej aktualizacji:

Informacja przeznaczona tylko dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka produktu leczniczego **V-NaF, 2 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań** jest dostępna jako odrębny dokument, który ma na celu dostarczenie pracownikom służby zdrowia innych dodatkowych dowodów naukowych i praktycznych informacji na temat podawania i wykorzystania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL znajduje się w pudełku)