

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **FCH, 1 GBq/ml w dniu i godzinie odniesienia, roztwór do wstrzykiwań** *Fluorocholinum (<sup>18</sup>F)*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza kierującego lub nadzorującego badanie lekarza specjalisty w zakresie medycyny nuklearnej w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi kierującemu na badanie lub lekarzowi specjalście w dziedzinie medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. CO TO JEST LEK FCH I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

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

Substancja czynna leku FCH umożliwi obrazowanie zwiększonego poboru naturalnej substancji choliny, przez zmienione narządy lub tkanki w badaniu PET/TK lub PET/MR.

Badanie pomoże w podjęciu decyzji co do sposobu leczenia stwierdzonej lub podejrzewanej choroby.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FCH**

##### **Kiedy nie stosować leku FCH**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, fluorocholinę (<sup>18</sup>F) lub którykolwiek z pozostałych składników leku FCH;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek FCH**

- jeśli nerki pacjenta nie działają prawidłowo. W takim przypadku wymagane jest bardzo staranne rozważenie wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ pacjent może być narażony na zwiększone promieniowanie;
- 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 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 FCH należy:**

- pić duże ilości wody, aby być dobrze nawodnionym przed rozpoczęciem badania w celu jak najczęstszego oddawania moczu podczas pierwszych godzin po badaniu;
- nie jeść przez co najmniej 4 godziny.

### **Lek FCH a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub 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; w szczególności w przypadku leczenia obecnie lub w przeszłości lekami antyandrogenowymi.

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

### **Stosowanie leku FCH z jedzeniem i pićm**

Nie jeść przynajmniej przez 4 godziny przed otrzymaniem leku FCH.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed podaniem FCH 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 FCH, 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 8 godzin. Uzyskany w tym czasie pokarm należy zniszczyć.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jest mało prawdopodobne by lek FCH wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK FCH**

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania środków radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek FCH będzie stosowany tylko w uprawnionych placówkach medycznych. Lek mogą przygotowywać i podawać wyłącznie osoby z odpowiednim przeszkoleniem i kwalifikacjami w zakresie bezpieczeństwa stosowania tego leku. Osoby te zapewniają, że lek będzie stosowany w sposób bezpieczny i poinformują pacjenta w jaki sposób podawany jest lek.

Lekarz specjalista w zakresie medycyny nuklearnej nadzorujący badanie podejmie decyzję odnośnie ilości leku FCH do zastosowania w indywidualnym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania pożądanej informacji.

Ilość do podania, zazwyczaj zalecana dla osoby dorosłej, wynosi od 200 do 500 MBq. Megabekerel (MBq) to metryczna jednostka pomiaru radioaktywności.

## **Podawanie leku FCH i przeprowadzanie badania**

Lek FCH jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym.

### **Czas trwania badania**

Lekarz poinformuje pacjenta o zwykłym czasie trwania badania.

### **Po podaniu leku FCH należy:**

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FCH**

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjent otrzyma pojedynczą dawkę leku FCH pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty nadzorującego badanie. Jednakże, w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Podanie leku FCH dostarcza małą dawkę promieniowania jonizującego o bardzo niskim stopniu ryzyka wystąpienia 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**

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

fax: + 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 FCH**

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 FCH

- Substancją czynną jest fluorocholina ( $^{18}\text{F}$ ). 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 GBq fluorocholiny ( $^{18}\text{F}$ ) w dniu i godzinie odniesienia.
- Ponadto zawiera: wodę do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek FCH i co zawiera opakowanie

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

Lek FCH 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 0,5 GBq do 10 GBq w dniu i godzinie odniesienia.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

### Informacja przeznaczona tylko dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka produktu leczniczego **FCH, 1 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)