

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### FLT(<sup>18</sup>F) Synektik, 1000 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań fluorodeoksytymidyna (<sup>18</sup>F)

**Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego przebieg badania.
- 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 FLT (<sup>18</sup>F) Synektik i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FLT (<sup>18</sup>F) Synektik
3. Jak stosować lek FLT (<sup>18</sup>F) Synektik
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FLT (<sup>18</sup>F) Synektik
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek FLT (<sup>18</sup>F) Synektik i w jakim celu się go stosuje**

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do celów diagnostycznych.

FLT (<sup>18</sup>F) Synektik jest przeznaczony do określania lokalizacji nowotworów złośliwych, dzięki możliwości oznaczania komórek, w których zachodzą bardzo nasilone procesy podziału.

Lek FLT (<sup>18</sup>F) Synektik zawiera substancję radioaktywną, fluorodeoksytymidynę (<sup>18</sup>F) i jest stosowany w badaniach metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *Positron Emission Tomography*, PET). Lek FLT (<sup>18</sup>F) Synektik jest podawany przed badaniem.

Po podaniu niewielkiej ilości leku FLT (<sup>18</sup>F) Synektik, lekarz wykona zdjęcia specjalnym aparatem (tomografem), na podstawie którego oceni stan pacjenta i postępy w leczeniu choroby.

Lekarz poda lek wyłącznie, jeśli korzyści kliniczne wynikające z zastosowania radiofarmaceutycznego produktu leczniczego są większe niż zagrożenia związane z narażeniem pacjenta na promieniowanie jonizujące.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FLT (<sup>18</sup>F) Synektik**

##### **Kiedy nie stosować leku FLT (<sup>18</sup>F) Synektik**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na fluorodeoksytymidynę (<sup>18</sup>F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować szczególną ostrożność stosując FLT(<sup>18</sup>F) Synektik:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- 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;

Przed podaniem FLT (<sup>18</sup>F) Synektik:

- pacjent otrzyma od lekarza zalecenie, aby dużo pił i często oddawał mocz.

Po podaniu FLT (<sup>18</sup>F) Synektik:

- podczas pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu, pacjentowi zaleca się unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży.

## **Dzieci i młodzież**

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów dorosłych.

## **Lek FLT (<sup>18</sup>F) Synektik a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, ponieważ inne leki mogą wpływać na ocenę wyników badania.

## **Lek FLT (<sup>18</sup>F) Synektik z jedzeniem i piciem**

Nie są znane żadne ograniczenia dotyczące rodzaju spożywanych pokarmów i napojów.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

## **Pacjentki w ciąży**

Lekarz medycyny nuklearnej podejmie decyzję o zastosowaniu FLT (<sup>18</sup>F) Synektik u kobiet z dodatnim wynikiem testu ciążowego, tylko jeśli spodziewane korzyści dla kobiety z podania tego leku przewyższą ryzyko dla płodu związane z podaniem leku. Jeżeli oszacowana dawka dla płodu jest mniejsza niż 1 mSv, podawanie radiofarmaceutyku jest dopuszczalne w uzasadnionych przypadkach.

## **Pacjentki karmiące piersią**

Po wstrzyknięciu leku FLT (<sup>18</sup>F) Synektik, należy przerwać karmienie piersią na 12 godzin i usunąć pokarm odciągnięty w tym czasie.

Ponowne rozpoczęcie karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który wykona badanie. Przed podaniem radiofarmaceutyku można odciągnąć odpowiednią ilość mleka i przechować do późniejszego użycia.

Kobietom karmiącym piersią zaleca się unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi przez 12 godzin po podaniu fluorodeoksytymidyny (<sup>18</sup>F).

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

FLT(<sup>18</sup>F) Synektik nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **FLT (<sup>18</sup>F) Synektik zawiera sól**

Ten lek w maksymalnej dawce 10 ml, może zawierać nie więcej niż 33,5 mg sodu, co odpowiada 1,7% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych (2g). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę niskosodową.

## **FLT (<sup>18</sup>F) Synektik zawiera etanol**

Ten lek w maksymalnej dawce (10 ml) zawiera 790 mg alkoholu (etanolu), co odpowiada 20 ml piwa

lub 8 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

### **3. Jak stosować lek FLT ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik**

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych, posługiwanie się nimi i usuwanie ściśle regulują odpowiednie przepisy. Lek FLT ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik będzie stosowany wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach i podawany pacjentom zgodnie z zasadami ochrony radiologicznej przez przeszkolonych i wykwalifikowanych pracowników medycznych. Pracownicy ci będą rygorystycznie przestrzegać reguł bezpiecznego stosowania leku i informować pacjenta o wykonywanych czynnościach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie dobierze odpowiednią dawkę leku FLT ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik dla każdego pacjenta. Będzie to najmniejsza ilość leku umożliwiająca wykonanie badania.

Zalecana aktywność dla dorosłego pacjenta o masie ciała 70 kg, wynosi od 150 do 600 MBq fluorodeoksytymidyny ( $^{18}\text{F}$ ) (dawka powinna być dobierana indywidualnie do masy ciała i (lub) w zależności od rodzaju użytej techniki obrazowania, obrazu klinicznego, stanu pacjenta i informacji zebranych w czasie wywiadu).

#### **Podawanie leku FLT ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik i przeprowadzanie badania**

Produkt leczniczy FLT ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik podaje się drogą bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego. Badanie wykonuje się 15-30 minut po podaniu dożylnym.

Przed podaniem pacjent otrzyma od lekarza zalecenie, aby dużo pił i często oddawał mocz.

Ma to na celu zmniejszenie narażenia układu moczowego na szkodliwe działanie promieniowania.

#### **Czas trwania badania**

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jak długo potrwa badanie.

#### **Po podaniu leku FLT ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik należy:**

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po wstrzyknięciu;
- często oddawać mocz, by przyspieszyć usunięcie leku z organizmu pacjenta.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej udzieli pacjentowi odpowiednich informacji dotyczących specjalnych zaleceń odnośnie postępowania po podaniu leku, jeżeli będzie to konieczne.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FLT ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik**

Ten lek jest podawany pod ścisłym nadzorem lekarza medycyny nuklearnej, więc jego przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania, pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań na temat stosowania leku należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował przebieg badania.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. FLT ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik emituje niewielką ilość promieniowania radioaktywnego, co związane jest z niewielkim ryzykiem wystąpienia nowotworów i wad wrodzonych.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej.

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

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 FLT (<sup>18</sup>F) Synektik**

Pacjent nie będzie przechowywał tego leku. Produkty radiofarmaceutyczne przechowuje się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Informacja poniżej jest przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Termin ważności: 14 godzin od zakończenia syntezy.

Po pierwszym pobraniu, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 8 godzin, nie przekraczając terminu ważności podanego na etykiecie.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po:

Termin ważności (EXP) : {DD MM RRRR GG:MM}.

Stosować wyłącznie klarowny roztwór, niezawierający widocznych drobin.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek FLT (<sup>18</sup>F) Synektik**

1 fiolka zawiera:

Substancja czynna: fludeoksytymidyna (<sup>18</sup>F) 1000 MBq/ml na dzień i godzinę kalibracji.

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, bufor cytrynianowy\* o pH 5.2, etanol.

\*disodu wodorocytrnian, sodu cytrynian, kwas solny, woda do wstrzykiwań, sodu chlorek.

### **Jak wygląda lek FLT (<sup>18</sup>F) Synektik i co zawiera opakowanie**

FLT (<sup>18</sup>F) Synektik jest klarownym, bezbarwnym lub żółtym roztworem bez widocznych cząstek.

Fiolka wielodawkowa o pojemności 25 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym pierścieniem.

Fiolka zawiera od 1 ml do 20 ml roztworu, co odpowiada aktywności od 1000 do 20 000 MBq /fiolkę na dzień i godzinę kalibracji.

Termin ważności (EXP)

Numer serii (Lot)

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Synektik Pharma Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Polska  
e-mail:synektikpharma@synektik.com.pl

### **Wytwórca**

Synektik Pharma Sp. z o.o.  
ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce  
Polska

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR**

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <https://www.urpl.gov.pl>.

-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu dostarczenia fachowemu personelowi medycznemu dodatkowych naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego do opakowania dołączona jest pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) FLT(<sup>18</sup>F) Synektik.