

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

V-Ga68 500 MBq/ml prekursor radiofarmaceutyku, roztwór Gallii (^{68}Ga) chloridum

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 V-Ga68 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku znakowanego produktem V-Ga68
3. Jak stosować lek V-Ga68
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek V-Ga68
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest V-Ga68 i w jakim celu się go stosuje

V-Ga68 nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom.

V-Ga68 jest specjalnym rodzajem leku zwanym prekursorem radiofarmaceutycznym. Zawiera substancję czynną Gallii (^{68}Ga) chloridum (galu (^{68}Ga) chlorek) i należy do klasy farmakoterapeutycznej „Inne radiofarmaceutyki diagnostyczne”.

V-Ga68 jest przeznaczony do radioznakowania leku nośnikowego. Lek nośnikowy przenosi promieniotwórcze atomy galu do zmienionych chorobowo narządów.

Wyznakowany galem lek nośnikowy stosowany jest w celach diagnostycznych podczas badań wykonywanych metodą emisyjnej tomografii pozytonowej (czyli badań PET) i podawany jest przed rozpoczęciem takiego badania. Zawarta w wyznakowanym leku nośnikowym substancja promieniotwórcza 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 radioznakowanego galem leku nośnikowego wiąże się z narażeniem go na działanie niewielkiej ilości promieniowania. Dlatego też przeprowadzenie badania PET z użyciem tego leku 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.

Informacje na temat leku przeznaczonego do radioznakowania galem znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania tamtego leku.

2. Informacje ważne przed podaniem leku radioznakowanego produktem V-Ga68

Leków radioznakowanych produktem V-Ga68 nie wolno podawać

- jeśli pacjent ma uczulenie na gal lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- w sytuacjach wskazanych w ulotce produktu leczniczego przeznaczonego do radioznakowania galem

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przy stosowaniu leków radioznakowanych galem należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalista medycyny nuklearnej, który będzie przeprowadzał badanie, powinien zostać poinformowany, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- pacjentka karmi piersią;
- pacjent ma problemy z nerkami;

Przed otrzymaniem leku radioznakowanego produktem V-Ga68 pacjent powinien:

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

Dzieci i młodzież

Jeśli pacjent nie ukończył 18 lat, należy skonsultować się ze specjalistą medycyny nuklearnej, do którego pacjent został skierowany.

Leki radioznakowane produktem V-Ga68 a inne leki

Należy powiedzieć specjalistę 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 leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lek radioznakowany produktem V-Ga68 nie może być jej podany.

Przed otrzymaniem leku radioznakowanego produktem V-Ga68 pacjentka musi poinformować specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli jest możliwość, że może być w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do specjalisty medycyny nuklearnej, który ma nadzorować zaplanowane u pacjentki badanie.

Dotyczy kobiet karmiących piersią:

Przed wstrzyknięciem leku radioznakowanego produktem V-Ga68 można odciągnąć mleko i przechować do późniejszego wykorzystania. Karmienie piersią należy przerwać na co najmniej 4 godziny od wstrzyknięcia leku. Odciągnięte w tym czasie mleko nie powinno być podawane.

Pacjentka powinna spytać się specjalistę medycyny nuklearnej, kiedy może wznowić karmienie piersią. Zaleca się unikanie bliskiego kontaktu z niemowlętami przez pierwsze 4 godziny po podaniu pacjentce leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się za nieprawdopodobne, aby podanie leku radioznakowanego produktem V-Ga68 wpłynęło na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje na temat leku przeznaczonego do radioznakowania produktem V-Ga68 znajdują się także w ulotce dołączonej do opakowania tego leku.

3. Jak stosować lek radioznakowany produktem V-Ga68

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Lek V-Ga68 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 jest podawany.

Specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie zadecyduje, jaką ilość leku radioznakowanego produktem V-Ga68 należy podać pacjentowi. Będzie to najmniejsza ilość, potrzebna do uzyskania koniecznych informacji diagnostycznych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Podanie leku radioznakowanego produktem V-Ga68 i przebieg badania

Lek radioznakowany produktem V-Ga68 jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnie.

Czas trwania badania

Specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie, poinformuje pacjenta o tym, ile zwykle badanie tego rodzaju trwa. Czas badania zależy od rodzaju skanera i zastosowanej procedury. Po otrzymaniu wstrzyknięcia pacjent otrzyma wodę do wypicia i zostanie poproszony o opróżnienie pęcherza moczowego bezpośrednio przed rozpoczęciem badania.

Po otrzymaniu leku radioznakowanego produktem V-Ga68 pacjent powinien

- przez 4 godziny po wstrzyknięciu unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży,
- oddawać mocz z dużą częstotliwością, aby podany mu produkt usunąć z organizmu.

Jeśli będzie konieczne, aby pacjent po otrzymaniu omawianego produktu podjął jakiekolwiek specjalne środki ostrożności, zostanie on o tym poinformowany przez specjalistę medycyny nuklearnej przeprowadzającego badanie. Jeśli pacjent będzie miał jakiekolwiek pytania, powinien skontaktować się ze specjalistą medycyny nuklearnej, który wykonywał badanie.

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą ilość leku radioznakowanego produktem V-Ga68

Przedawkowanie jest niemal niemożliwe, gdyż pacjent otrzyma tylko jedną dawkę leku radioznakowanego V-Ga68, uprzednio precyzyjnie skontrolowaną przez specjalistę medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie. Jeśli mimo to dojdzie do przedawkowania, pacjent zostanie poddany odpowiedniemu leczeniu. Usuwanie substancji promieniotwórczych z organizmu należy maksymalnie przyspieszyć. W tym celu pacjent powinien wypijać maksymalną ilość płynów i jak najczęściej opróżniać pęcherz moczowy. Może być konieczne przyjęcie leków moczopędnych.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania V-Ga68 należy zwrócić się do specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego wykonywane u pacjenta badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek radioznakowany produktem V-Ga68 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dodatkowe informacje znajdują się ulotce leku radioznakowanego produktem V-Ga68.

Podany farmaceutyk wyemituje po podaniu do organizmu pacjenta niewielką ilość promieniowania jonizującego, która wiąże się z bardzo niskim ryzykiem powstania nowotworów złośliwych i wad wrodzonych u potomstwa. Lekarz prowadzący uznał, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem leku radioznakowanego produktem V-Ga68 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek V-Ga68

Pacjent nie przechowuje tego leku. Lek ten będzie bowiem przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednim miejscu. Produkty radiofarmaceutyczne są przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla specjalistów.

Leku V-Ga68 oraz leków radioznakowanych produktem V-Ga68 nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek V-Ga68

Substancją czynną jest galu (^{68}Ga) chlorek. 1 ml roztworu zawiera 500 MBq galu (^{68}Ga) chlorku na dzień i godzinę odniesienia.

Pozostałe składniki to 0,1M kwas solny.

Jak wygląda V-Ga68 i co zawiera opakowanie

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, pojemności 15 mL, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej powlekanej FluoroTec® z aluminiowym uszczelnieniem.

Jedna fiolka o pojemności 15 mL zawiera 1 - 5 mL roztworu, co odpowiada aktywności 500 - 2500 MBq na datę i czas odniesienia.

Podmiot odpowiedzialny

Voxel S.A.,

ul. Wielicka 265,

30-663 Kraków

Email: mpk@voxel.pl

Wytwórca

Voxel S.A.,

ul. Wielicka 265,

30-663 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym produkcie znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.