

Příbalová informace: informace pro uživatele

[¹⁸F]fluorid sodný
1 – 10 GBq/lahvička
Injekční roztok
Natrii fluoridum (¹⁸F)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek [¹⁸F]fluorid sodný a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [¹⁸F]fluorid sodný používat
3. Jak se přípravek [¹⁸F]fluorid sodný používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek [¹⁸F]fluorid sodný uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek [¹⁸F]fluorid sodný a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek (lék obsahující radioaktivní látku) je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek [¹⁸F]fluorid sodný obsahující natrii fluoridum (¹⁸F) – fluorid sodný (¹⁸F) je určen pro stanovení diagnózy pomocí vyšetření pozitronovou emisní tomografií (PET) a podává se před tímto vyšetřením.

[¹⁸F]fluorid sodný je diagnostický přípravek určený především k topografické analýze místních změn kostí pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) a k *in vivo* (v živém organismu) určení celkového metabolického obratu v kostním systému u některých chorob.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [¹⁸F]fluorid sodný používat

Neužívejte [¹⁸F]fluorid sodný

- jestliže jste alergický(á) na fluorid sodný (¹⁸F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku [¹⁸F]fluorid sodný se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny.

Děti a dospívající

V případě, že jste mladší 18 let, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek [¹⁸F]fluorid sodný

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření o všech léčích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože by mohly znemožnit získání zobrazení.

Přípravek [¹⁸F]fluorid sodný s jídlem a pitím

U přípravku nejsou známy žádné překážky aplikace spojené s charakterem požitých jídel a nápojů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Užití přípravku u žen s pozitivním těhotenským testem musí rozhodnout lékař na základě očekávaného přínosu vyšetření při maximálním snížení rizika pro plod. Je-li odhad dávky plodu menší než 1 mSv, je podání přípravku ve zdůvodněných případech akceptovatelné.

V případě, že se chystáte podstoupit vyšetření přípravkem [¹⁸F]fluorid sodný, je nutné, abyste kojení přerušila po dobu minimálně 12 hodin. Mléko, které se v prsu za tu dobu vytvoří, musíte odsát a znehodnotit. Mateřské mléko můžete odsát před podáním přípravku [¹⁸F]fluorid sodný a uschovat pro pozdější použití.

Z důvodu ochrany před ionizujícím zářením je doporučeno, abyste se vyhýbala kontaktu s malými dětmi po dobu 12 hodin po aplikaci přípravku [¹⁸F]fluorid sodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek [¹⁸F]fluorid sodný nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek [¹⁸F]fluorid sodný obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 3,5 mg sodíku v mililitru. To může být až 1,52 mmol (35 mg) na injekci v závislosti na objemu aplikovaného roztoku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek [¹⁸F]fluorid sodný používá

Používat a aplikovat přípravek obsahující fluor-(¹⁸F) pacientům může jen provozovatel, který je držitelem příslušného povolení vydaného Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, přitom musí být dodržovány zásady bezpečnosti práce se zdroji ionizujícího záření – radionuklidovými zářiči a opatření snižující radiaci zátěž pacientů i personálu (zákon č. 18/1997 Sb., v posledním znění a navazující vyhlášky).

Nominální doporučená aktivita pro dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg je doporučována v rozmezí 200 - 600 MBq fluoridu sodného (¹⁸F) (dávku je třeba upravit v závislosti na tělesné hmotnosti, na typu použité zobrazovací techniky, klinické otázce a stavu pacienta).

Použití u dětí

Aplikovanou aktivitu u osob s odlišnou hmotností, především pak u dětí a dospívajících, je třeba přizpůsobit tělesné hmotnosti.

Podání přípravku [¹⁸F]fluorid sodný a průběh vyšetření

Přípravek se podává přímou intravenózní injekcí.

Před podáním přípravku budete lékařem upozorněni, abyste hodně pili a často močili. Dosáhnete tak snížení radiační zátěže močových cest.

Aplikovanou aktivitu není potřeba redukovat u různých onemocnění. Snímání dat se provádí v odstupu 60 minut po intravenózním podání [¹⁸F]fluoridu sodného.

V případě potřeby je možné přípravek zředit injekčním roztokem 0,9% chloridu sodného na požadovanou objemovou aktivitu v souladu s dávkováním a způsobem podání.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku [¹⁸F]fluorid sodný, než mělo

Tento přípravek je Vám podáván pod pečlivým dohledem lékaře nukleární medicíny, proto je nepravděpodobné, že by nastalo předávkování. Nicméně pokud by předávkování přesto nastalo, obdržíte vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek [¹⁸F]fluorid sodný uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu v souladu s požadavky platných předpisů pro uchování radioaktivních látek. Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek [¹⁸F]fluorid sodný obsahuje

1 lahvička obsahuje:

Léčivá látka: natrii fluoridum (^{18}F) 1 – 10 GBq k datu a hodině kalibrace
Pomocné látky: izotonický infuzní roztok chloridu sodného, voda na injekci

Jak přípravek [^{18}F]fluorid sodný vypadá a co obsahuje toto balení

[^{18}F]fluorid sodný - čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička pro opakovaný odběr uzavřená pryžovým uzávěrem a hliníkovou objímkou (zapertlovaná).

Velikost balení:

1,0 GBq; 1,25 GBq; 1,5 GBq; 1,75 GBq; 2,0 GBq; 2,25 GBq; 2,5 GBq; 3,0 GBq; 3,5 GBq;
4,0 GBq; 4,5 GBq; 5,0 GBq; 6,0 GBq; 7,0 GBq; 8,0 GBq; 9,0 GBq; 10,0 GBq.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

RadioMedic s.r.o.

Husinec-Řež 289, 250 68 Řež, Česká republika

Tel.: 266 173 253

Fax: 220 940 151

e-mail: info@radiomedic.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.5.2016

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka, ATC kód: V09IX06

Ionty fluoridu ^{18}F se ukládají ve skeletu podle stupně osteoblastické aktivity a podle šíře kortikální kosti v jednotlivých částech skeletu. V axiálním skeletu (např. obratle a pánev) je akumulace vyšší než v periferním skeletu a zároveň je vyšší akumulace v blízkosti kloubů než v diafýzách dlouhých kostí.

Zvýšená akumulace iontů fluoridu ^{18}F v okolí kloubů se vyskytuje při degenerativních a zánětlivých změnách kloubů či po traumatu; zvýšená depozice v kosti je popisována např. v místě fraktury, při osteomyelitidě, v benigních kostních tumorech, u hyperostosis frontalis interna, při fibrózní dysplázii, tuberkulózní spondylitidě, u metabolických chorob (např. u osteomalacie a hyperparathyreózy), u Pagetovy choroby, hypertrofické osteoartropatie a syndromu reflexní sympatetické dystrofie, při vaskulárních poruchách kostí, u osifikující myozitidy a v růstových ploténkách u dětí. Tendence iontů fluoridu ^{18}F zvýšeně se vychytávat v těsné blízkosti primárních maligních tumorů kostí a metastáz maligních nádorů do skeletu se ukázala klinicky velmi užitečná při detekci těchto lézí.

Farmakokinetické vlastnosti

[^{18}F]fluorid sodný obsahuje ionty fluoridu ^{18}F , které po intravenózní aplikaci rychle vytvoří rovnováhu nejprve v extracelulárním prostoru; nejsou vázány na sérové bílkoviny. Koncentrace těchto iontů fluoridu ^{18}F se pak rychle snižuje díky jejich ukládání do kosti a vylučováním do moči. Za 1 hodinu po intravenózní aplikaci jsou ionty fluoridu ^{18}F maximálně akumulovány v kostech a jsou koncentrovány zejména v místech se zvýšenou kostní přestavbou. Jejich vychytávání v kostech závisí na lokálním krevním průtoku, stupni osteoblastické aktivity a extrakčním koeficientu kosti. Vysoká kapilární permeabilita a rychlá plazmatická clearance, která je u kostních metastáz 3 – 10krát vyšší než u zdravé kosti, vede k významnému zvýšení poměru kost/krevní pozadí.

U pacientů s normální funkcí ledvin je během prvních 2 hodin po intravenózní aplikaci vyloučeno do moči v závislosti na výši diurézy 20 % a více nevychyteného [^{18}F]fluoridu sodného a to mechanismem glomerulární filtrace s tubulární reabsorpcí. Následně jsou další malá množství iontů fluoridu ^{18}F opakovaně vylučována do moči, čímž se dále snižuje radioaktivita iontů fluoridu ^{18}F v měkkých tkáních těla.

Dozimetrické údaje

Dávková konstanta gama pro ^{18}F = $154 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{GBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$

Energie E_{gama} = 511 keV

Poločas rozpadu ^{18}F = 110 min

Efektivní dávka u dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg.*

Orgán	Ekvivalentní dávka¹⁾ [mGy/MBq]	Ekvivalentní dávka [mGy/400 MBq]
Stěna močového měchýře	0,25	100
Srdeční stěna	0,0039	23,6
Slezina	0,0042	1,7
Ledviny	0,019	7,6
Plíce	0,0041	1,6
Vaječníky	0,011	4,4
Játra	0,0040	1,6
Stěna tlustého střeva	0,014	5,6
Červená kostní dřeň	0,028	11,2
Nadledviny	0,0062	2,5
Mozek	0,0056	2,2
Prsa	0,0028	1,1
Stěna žlučníku	0,0044	1,8
Stěna tlustého střeva	0,012	4,8
Tenké střevo	0,0066	2,6
Žaludek	0,0038	1,5
Slinivka	0,0048	1,9
Povrch kostí	0,060	24,0
Kůže	0,004	1,6
Varlata	0,0078	3,1
Thymus	0,0035	1,4
Štítná žláza	0,0044	1,8
Děloha	0,019	7,6
Efektivní dávka [mSv/MBq]	0,027	10,8

¹⁾ na jednotkovou aplikovanou aktivitu

* Podle publikace ICRP Publication 53, Volume 18, No.1-4, 1987, str. 73-74

Doba použitelnosti

Maximálně 12 hodin od konce výroby.