

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic 1 – 8 GBq injekční roztok
fludeoxythymidinum (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 Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic používat
3. Jak se přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic a k čemu se používá

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

Přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic obsahující fludeoxythymidin (¹⁸F) je určen pro stanovení diagnózy pomocí vyšetření pozitronovou emisní tomografií (PET) a podává se před tímto vyšetřením.

Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic je diagnostický přípravek, který je určen především pro topografickou diagnostiku zhoubných nádorů pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) a stanovení stupně mitotické aktivity (rychlosti množení) jejich buněk.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic používat

Neužívejte přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic se poradte se svým lékařem nukleární medicíny.

Při manipulaci s radioaktivními látkami se musí dodržovat zásady radiační ochrany a běžná bezpečnostní opatření.

Přípravek může být aplikován výhradně na pracovišti nukleární medicíny v souladu s platnými předpisy. S přípravkem smí nakládat pouze kvalifikovaný personál. Ten Vám sdělí všechno, co máte učinit pro bezpečné užívání tohoto přípravku.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic

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

Přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic 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, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Užití přípravku Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic 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 radiofarmaka ve zdůvodněných případech akceptovatelné.

V případě, že se chystáte podstoupit vyšetření přípravkem Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic, 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 Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic 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 Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 4 mg sodíku v mililitru. To může být až 0,87 mmol (20 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 Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic používá

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

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 radiační zátěž pacientů i personálu (Zákon č. 18/1997 Sb., v posledním znění a navazující vyhlášky).

Aplikace přípravku Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic je prováděna přímou intravenózní injekcí. Vyšetření se provádí za 15 – 30 minut po intravenózním podání.

Nominální doporučená aktivita pro dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg je doporučována v rozmezí 150 - 600 MBq Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic (dávku je třeba upravit v závislosti na tělesné hmotnosti, na typu použité zobrazovací techniky, klinické otázce a stavu pacienta). Přípravek se podává přímou intravenózní injekcí.

Aplikovanou aktivitu není potřeba redukovat u různých onemocnění.

Použití u dětí

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

Přípravek je možné ředit 0,9 % roztokem chloridu sodného na požadovanou objemovou aktivitu v souladu s dávkováním a způsobem podání.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic, 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 Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v souladu s požadavky platných předpisů pro uchování radioaktivních látek. Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic obsahuje

1 lahvička obsahuje:

Léčivá látka: fludeoxythymidinum (¹⁸F) 1 – 8 GBq k datu a hodině kalibrace
Pomocné látky: voda na injekci, izotonický infuzní roztok chloridu sodného, dihydrát natrium-citrátu, kyselina askorbová, hydroxid sodný.

Jak přípravek Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic vypadá a co obsahuje toto balení

Fludeoxythymidin (18F) RadioMedic je čirý bezbarvý nebo žlutě zbarvený roztok, prostý částic.

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.

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 11/2017.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka, ATC kód: V09

Fludeoxythymidin (^{18}F) je akumulován v buňkách maligních nádorů podle stupně mitotické aktivity (a tudíž stupně malignity), což je vhodné pro diagnostiku těchto nádorů.

Farmakokinetické vlastnosti

Fludeoxythymidin (^{18}F) se během 10 minut po intravenózní aplikaci rychle vychytává v cílových tkáních a po dobu 60 minut zůstává jeho akumulace stabilní. Nejvyšší akumulace fludeoxythymidinu (^{18}F) je v kostní dřeni, v ledvinách, v močovém měchýři, v játrech a v nádorové tkáni s vysokým stupněm proliferace. Fludeoxythymidin (^{18}F) je metabolizován v játrech na fludeoxythymidin (^{18}F) - glukuronid, který je transportován do krve a vylučován ledvinami. Průměrně 70% aktivity fludeoxythymidinu (^{18}F) zůstává 60 minut po aplikaci nemetabolizováno.

Fludeoxythymidin (^{18}F) jako analog thymidinu je v buňkách fosforylován thymidinkinázou-1 (TK1) na fludeoxythymidin (^{18}F) - monofosfát, jehož množství proporcionálně odpovídá aktivitě TK1. Koncentrace TK1 je vysoká v rychle se dělicích buňkách a v nádorové tkáni, odpovídá syntéze DNA a stupni mitotické aktivity buněk. Fludeoxythymidin (^{18}F) - monofosfát je pouze minimálně (méně než v 1%) inkorporován do DNA, není metabolizován fosfhydrolázami a je v buňkách akumulován. Vychytávání fludeoxythymidinu (^{18}F) je přímo úměrné stupni syntézy DNA a odráží tedy buněčnou proliferaci.

Dozimetrické údaje

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

Energie E_{gamma} = 511 keV

Poločas rozpadu ^{18}F = 110 min

Absorbovaná dávka u dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg.*

Orgán	Absorbovaná dávka¹⁾ [mGy/MBq]	Absorbovaná dávka [mGy/400 MBq]
Nadledvinka	0,0190	7,6
Mozek	0,0038	1,5
Prsa	0,0073	2,9
Stěna žlučníku	0,0168	6,7
Dolní část tlustého střeva	0,0135	5,4
Tenké střevo	0,0150	6,0
Žaludek	0,0134	5,4
Horní část tlustého střeva	0,0122	4,9
Srdeční stěna	0,0257	10,3
Ledviny	0,0357	14,3
Játra	0,0499	20,0
Plíce	0,0104	4,2
Sval	0,0185	7,4
Vaječníky	0,0160	6,4

Slinivka	0,0200	8,0
Červená kostní dřeň	0,0260	10,4
Povrch kostí	0,0164	6,6
Kůže	0,0044	1,8
Slezina	0,0206	8,3
Varlata	0,0146	5,8
Brzlík	0,0113	4,5
Štítná žláza	0,0106	4,2
Stěna močového měchýře	0,1190	47,6
Děloha	0,0185	7,4
Čočky	0,0092	3,7
Efektivní dávka [mSv/MBq]	0,0281	11,3

¹⁾ na jednotkovou aplikovanou aktivitu

* Podle publikace ¹⁸F-Fluorothymidine Radiation Dosimetry in Human PET Imaging Studies. *J Nucl Med* **44**, 1482-1488, 2003

Doba použitelnosti

Maximálně 12 hodin od konce výroby.