

Příbalová informace: informace pro uživatele

2-[¹⁸F]-FDG 1-20 GBq injekční roztok

Fludeoxyglucosum (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 na vyšetření dohlížet.
- 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 2-[¹⁸F]-FDG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek 2-[¹⁸F]-FDG používat
3. Jak se přípravek 2-[¹⁸F]-FDG používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek 2-[¹⁸F]-FDG uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek 2-[¹⁸F]-FDG a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmakum a je určen pouze k diagnostickým účelům.

Účinná látka obsažená v přípravku 2-[¹⁸F]-FDG je fludeoxyglukóza (¹⁸F) a je určena pro diagnostické snímkování určitých částí Vašeho těla.

Poté, co bylo injekčně aplikováno malé množství přípravku 2-[¹⁸F]-FDG, umožní speciální kamera lékaři zachytit snímky a rozpoznat, kde se Vaše onemocnění nachází nebo jak postupuje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek 2-[¹⁸F]-FDG podán

Nepoužívejte přípravek 2-[¹⁸F]-FDG

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

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude podán přípravek 2-[¹⁸F]-FDG se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny, pokud:

- máte cukrovku (diabetes) a toto onemocnění není v současnosti pod kontrolou
- máte infekci nebo zánětlivé onemocnění
- máte problémy s ledvinami

Informujte svého lékaře nukleární medicíny v následujících případech:

- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- pokud kojíte

Před podáním přípravku 2-[¹⁸F]-FDG byste měl(a)

- vypít před zahájením vyšetření hodně vody, abyste co nejčastěji močil(a) během prvních hodin po vyšetření
- vyhnout se veškeré větší fyzické aktivitě
- nejméně 4 hodiny nic nejíst

Děti a dospívající

Poradte se se svým lékařem nukleární medicíny, pokud je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek 2-[¹⁸F]-FDG

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat, protože by mohly ovlivnit interpretaci snímků:

- jakékoliv léky, které mohou způsobit změnu hladiny cukru v krvi (glykémie), např. léky určené na léčbu zánětů (kortikosteroidy), léky proti křečím (valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital), léky ovlivňujících nervový systém (adrenalin, noradrenalin, dopamin...)
- glukóza (cukr)
- inzulín
- léky používané ke zvýšení produkce krvinek

Používání 2-[¹⁸F]-FDG s jídlem a pitím

Před podáním tohoto přípravku byste neměl(a) nejméně 4 hodiny jíst. Měl(a) byste pít hodně vody a vyhnout se pití tekutin obsahujících cukr. Váš lékař nukleární medicíny Vám změří krevní cukr, než Vám přípravek podá; vysoká koncentrace cukru v krvi (hyperglykémie) může lékaři nukleární medicíny ztížit interpretaci snímků.

Těhotenství a kojení

Pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte, musíte před podáním přípravku 2-[¹⁸F]-FDG informovat svého lékaře nukleární medicíny.

Pokud máte pochybnosti, je důležité se poradit s lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Jste-li těhotná

Lékař nukleární medicíny Vám podá tento přípravek v průběhu těhotenství, pouze pokud se očekává, že přínos vyšetření převáží nad možnými riziky.

Jestliže kojíte

Musíte přestat kojit po dobu 12 hodin po podání injekce a odstříkané mateřské mléko se musí zlikvidovat. Kojení může být opět zahájeno až po dohodě s lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Považuje se za nepravděpodobné, že by měl přípravek 2-[¹⁸F]-FDG vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek 2-[¹⁸F]-FDG obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom mililitru. To může být v závislosti na objemu aplikovaného roztoku až 3,17 mmol (73 mg) na injekci, což odpovídá 3,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek 2-¹⁸F]-FDG používá

Pro používání přípravků obsahujících radiofarmaka, pro manipulaci s nimi a pro jejich likvidaci platí přísné předpisy. Přípravek 2-¹⁸F]-FDG bude použit pouze ve zvláštních, kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem budou manipulovat a podávat Vám pouze osoby, které byly vyškoleny a jsou kvalifikovány pro jeho bezpečné používání. Tyto osoby budou věnovat velkou pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o tom, co dělají.

Lékař nukleární medicíny rozhodne, jaké množství přípravku 2-¹⁸F]-FDG bude ve Vašem případě použito. Půjde o nejmenší možné množství potřebné k získání požadované informace. Obvykle doporučené množství aktivity pro podání u dospělé osoby je v rozmezí 100 až 400 MBq (v závislosti na hmotnosti pacienta, typu kamery, která se používá pro snímkování a metodě získání zobrazení). Megabecquerel (MBq) je jednotka používaná k vyjádření radioaktivity.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podané množství upraveno podle hmotnosti dítěte.

Podání přípravku 2-¹⁸F]-FDG a provedení vyšetření

Přípravek 2-¹⁸F]-FDG se aplikuje intravenózní injekcí (injekcí do žíly).

Jedna injekce je dostatečná k provedení vyšetření, které Váš lékař potřebuje.

Po injekci byste měl(a) být zcela v klidu, neměl(a) byste číst ani mluvit.

Bude Vám také nabídnut nápoj a budete požádán(a), abyste se těsně před procedurou vymočil(a).

Během snímkování budete muset **být v naprostém klidu. Neměl(a) byste se pohybovat ani mluvit.**

Délka vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Přípravek 2-¹⁸F]-FDG se podává v jedné injekci do žíly, a to 45-60 minut před snímkováním.

Snímkování kamerou trvá 30 až 60 minut.

Po podání přípravku 2-¹⁸F]-FDG byste měl(a):

- po dobu 12 hodin po podání injekce se vyhybejte jakémukoliv blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami
- často močte, abyste vyloučili přípravek ze svého těla

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku 2-¹⁸F]-FDG, než mělo

Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku 2-¹⁸F]-FDG, pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření. Nicméně pokud by došlo k předávkování, bude Vám podána vhodná léčba. Lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh vyšetření Vám může zejména doporučit, abyste hodně pil(a), aby se tak podpořilo vylučování přípravku 2-¹⁸F]-FDG z Vašeho těla (základním způsobem vylučování tohoto přípravku je skrze ledviny, v moči).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 nemusí vyskytnout u každého. Podání tohoto přípravku vede k vystavení malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku zhoubného nádoru nebo dědičných poruch.

Váš lékař vyhodnotil, že klinický přínos tohoto vyšetření s použitím radiofarmaka převyšuje rizika spojená s ozářením.

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 2-[¹⁸F]-FDG uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku je odpovědný odborník, který jej uchovává v prostorách, které jsou k tomuto účelu určeny. Uchovávání radiofarmak bude provedeno v souladu s národními právními předpisy týkajícími se radioaktivních materiálů.

Následující informace je určena pouze pro odborníka.

Tento přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku.

Pokud je narušena celistvost injekční lahvičky, přípravek se nesmí použít.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu. Chraňte před mrazem.

Po prvním odběru přípravku uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu v souladu s požadavky platných předpisů pro uchovávání radioaktivních látek. Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek 2-[¹⁸F]-FDG obsahuje

Léčivou látkou je fludeoxyglucosum (¹⁸F).

Jedna lahvička obsahuje fludeoxyglucosum (¹⁸F) 1 – 20 GBq k datu a hodině kalibrace.

Pomocnými látkami jsou voda pro injekci, dihydrát natrium-citrátu, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, izotonický infuzní roztok chloridu sodného.

Jak přípravek 2-[¹⁸F]-FDG vypadá a co obsahuje toto balení

2-[¹⁸F]-FDG je čirý bezbarvý nebo slabě žlutý roztok, prostý částic. Aktivita v lahvičce se pohybuje v rozmezí od 1 - 20 GBq k datu a hodině kalibrace.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

RadioMedic s.r.o.
Husinec-Řež 289
250 68 Řež, Česká republika

BIONT, a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava, Slovenská republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 12. 2018

Následující informace je určena pouze lékařským odborníkům a odborníkům na zdravotní péči:

Kompletní souhrn údajů o přípravku 2-[¹⁸F]-FDG je dodáván spolu s přípravkem, jeho účelem je zajistit odborníkům na zdravotní péči dodatečné vědecké a praktické informace k aplikaci a použití tohoto radiofarmaka.

Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku, který je součástí balení.