

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluorid (18F) sodný RadioMedic 1 – 10 GBq injekční roztok

Natrii fluoridum (¹⁸F)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 Fluorid (18F) sodný RadioMedic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic používat
3. Jak se přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Fluorid (¹⁸F) sodný RadioMedic obsahuje natrii fluoridum (¹⁸F), česky fluorid (¹⁸F) sodný.

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

Přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic je určen pro stanovení diagnózy pomocí vyšetření pozitronovou emisní tomografií (PET) a je aplikován před tímto vyšetřením.

Radioaktivní látka v přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic (k zobrazení kostního metabolismu - látkové výměny v kostech) je zjištěna pomocí přístroje PET (pozitronová emisní tomografie) a zobrazena formou snímku.

Pozitronová emisní tomografie je zobrazovací technika používaná v nukleární medicíně, která vytváří snímky řežů živými organismy. K získání kvantitativních a přesných snímků specifických metabolických procesů v těle se pracuje s malým množstvím radioaktivních farmak. Toto vyšetření se provádí, aby pomohlo lékaři rozhodnout způsob léčby onemocnění, kterým trpíte, nebo na které je u Vás podezření.

Použití přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic je spojeno s vystavením malému množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převyšuje možná rizika z ozáření.

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

Neužívejte Fluorid (18F) sodný RadioMedic

- jestliže jste alergický(á) na fluorid (¹⁸F) sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, informujte svého lékaře nukleární medicíny.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic podán se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny, pokud:

- jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná
- kojíte
- máte problémy s ledvinami.

Před podáním přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic byste měl(a)

- pít před začátkem vyšetření hodně vody a být celkově dobře zavodněný(á), abyste v prvních hodinách po vyšetření mohl(a) močit co nejčastěji.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu, protože by mohly ovlivnit interpretaci snímků.

Přípravek Fluorid (18F) sodný 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, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Pokud jste těhotná

Přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic Vám nesmí být podán.

Před podáním přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic informujte lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že byste mohla být těhotná, nebo pokud Vám vynechala menstruace. Pokud máte pochybnosti, je důležité, abyste se poradila se svým lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže kojíte, je nutné, abyste kojení přerušila po dobu minimálně 12 hodin. Mléko vytvořené během této doby musíte odsát a znehodnotit. Mateřské mléko můžete odsát před podáním přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic a uschovat pro pozdější použití.

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete znovu začít kojit.

Z důvodu ochrany před ionizujícím zářením je doporučeno, abyste se vyhýbala kontaktu s malými dětmi po dobu 12 hodin po podání přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 3,5 mg sodíku v jednom mililitru. To může být až 1,52 mmol (35 mg) na injekci v závislosti na objemu aplikovaného roztoku. To odpovídá 1,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic používá

Pro používání radiofarmaceutických přípravků, pro manipulaci s nimi a pro jejich likvidaci platí přísné předpisy. Podávat přípravek obsahující fluor (¹⁸F) pacientům se smí pouze v nemocnici.

S tímto přípravkem budou manipulovat a podávat Vám pouze osoby, které byly proškoleny a jsou kvalifikovány k jeho bezpečnému používání. Tyto osoby budou věnovat velkou pozornost bezpečnému užití tohoto přípravku a budou Vás informovat o tom, co dělají.

Lékař nukleární medicíny rozhodne, jaké množství přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic bude ve Vašem případě použito. Půjde o nejmenší možné množství potřebné k získání požadované informace. Obvyklá doporučená aktivita pro dospělého pacienta je v rozmezí 100 - 400 MBq (MBq = megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Použití u dětí

U dětí a dospívajících bude podané množství přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic a průběh vyšetření

Přípravek se podává jednorázovou intravenózní injekcí.

Délka trvání vyšetření

Lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Vyšetření pomocí PET (pozitronové emisní tomografie) se obvykle provádí v odstupe 60 minut až 3 hodiny po podání injekce v závislosti na druhu vyšetření. Po podání injekce vám bude nabídnut nápoj a budete požádán(a), abyste se přímo před provedením vyšetření vymočil(a).

Po podání přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic byste měla(a)

- po podání injekce se aspoň po dobu 12 hodin vyhybat blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami
- chodit co nejčastěji močit, abyste přípravek vyloučil(a) ze svého těla

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, pokud bude po podání tohoto přípravku nutné přijmout nějaká zvláštní opatření. Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic, než mělo

Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic, pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření. Nicméně pokud by přesto došlo k předávkování, bude Vám podána vhodná léčba.

Lékař nukleární medicíny dohlížející nad průběhem vyšetření Vám může zejména doporučit, abyste hodně pil(a), aby se tak podpořilo vylučování přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic z Vašeho těla. Může být nezbytné užít přípravky pro zvýšení objemu moči (diuretika – přípravky na odvodnění).

Máte-li jakékoli 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 ale nemusí vyskytnout u každého.

Doposud nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky.

Podání tohoto přípravku vede k vystavení malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku zhoubného nádoru nebo dědičných poruch.

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 Fluorid (18F) sodný RadioMedic 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.

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.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fluorid (18F) sodný RadioMedic obsahuje

Léčivou látkou je natrii fluoridum (¹⁸F). Jedna lahvička obsahuje natrii fluoridum (¹⁸F) 1 – 10 GBq k datu a hodině kalibrace.

Pomocnými látkami jsou izotonický infuzní roztok chloridu sodného a voda pro injekci.

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

Fluorid (18F) sodný RadioMedic je čirý bezbarvý roztok.

Balení obsahuje injekční lahvičku pro opakovaný odběr uzavřenou pryžovým uzávěrem a hliníkovou objímkou (zapertlovanou).

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 6. 12. 2018

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

Kompletní souhrn údajů o přípravku Fluorid (18F) sodný RadioMedic 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.