

Specifický léčebný program
**Diagnostika nádorových onemocnění s využitím zobrazení
estrogenových receptorů pomocí 18F-FES**

Informace pro pacienty

Předkladatel	RadioMedic s.r.o. Husinec-Řež 289, 250 68 Řež Česká republika
Název přípravku	18F-FES
Léčivá látka	Fluoroestradiolum (¹⁸ F)
Plné označení přípravku	18F-FES 1-8 GBq injekční roztok
Datum vydání	06.12.2022
Verze	1.2
Osoba odpovědná za kontrolu průběhu	Ing. Veronika Kocurová, Ph.D.
Pracoviště, na kterých bude SpLP probíhat	Kliniky (oddělení) nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče s přístrojovým vybavením pro PET, PET/CT nebo PET/MRI zobrazení.

Informace pro pacienty

18F-FES

Vážená slečno, vážená paní,

čtěte prosím pozorně následující řádky, abyste porozuměla všem informacím.

Informace pro pacienty si můžete ponechat pro případ, že si je budete chtít přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře na oddělení nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Neregistrovaný léčivý přípravek 18F-FES je aplikován v rámci Specifického léčebného programu schváleného Ministerstvem zdravotnictví České republiky pro pacientky s karcinomem prsu.

Co naleznete v těchto informacích pro pacienta:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK 18F-FES A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Přípravek 18F-FES obsahuje léčivou látku fluorestradiol (^{18}F), který je určen pro diagnostické zobrazovací metody pomocí pozitronové emisní tomografie (PET).

Pozitronová emisní tomografie je zobrazovací technika používaná v nukleární medicíně, která vytváří snímky řezů 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.

Poté, co Vám bude injekčně aplikováno malé množství přípravku 18F-FES, umožní PET kamera lékaři zachytit snímky a rozpoznat množství a kvalitu estrogenových receptorů oblastech nádoru. Toto vyšetření pomůže Vašemu ošetřujícímu lékaři lépe nastavit parametry následné léčby a také vyhodnotit efekt již probíhající terapie.

Použití přípravku 18F-FES je spojeno s vystavením malému množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převyší možná rizika z ozáření.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PŘÍPRAVEK 18F-FES APLIKOVÁN

Nepoužívejte přípravek 18F-FES

- jestliže jste alergická na fluorestradiol (^{18}F) 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 aplikací přípravku 18F-FES informujte svého lékaře na oddělení nukleární medicíny

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

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 na oddělení nukleární medicíny, přípravek je určen pouze osobám starším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek 18F-FES

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, protože by mohly ovlivnit výsledek vyšetření a interpretaci snímků.

Používání 18F-FES s jídlem a pitím

Charakter jídel a nápojů požitých před aplikací nemá vliv na účinnost přípravku.

Dodržujte dostatečný přísun tekutin. Doporučuje se vypít 0,5 litru tekutiny před aplikací 18F-FES a 1 litr tekutiny mezi aplikací a snímkováním.

Těhotenství a kojení

Před podáním přípravku 18F-FES 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 s lékařem, který bude na vyšetření dohlížet.

Jste-li těhotná

Pokud jste těhotná, přípravek 18F-FES Vám nesmí být aplikován.

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.

Z důvodu ochrany před ionizujícím zářením je doporučeno, abyste se vyhýbala kontaktu s malými dětmi po dobu 12 hodin po aplikaci 18F-FES.

Pokud jste těhotná, kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, informujte svého lékaře nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek aplikován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek 18F-FES nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek 18F-FES obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 400 mg alkoholu (ethanolu) v maximální aplikovatelné dávce (5 ml), což odpovídá 80 mg/ml (8 % w/v). Množství alkoholu v maximální dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá 10 ml piva nebo 4 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK 18F-FES POUŽÍVÁ

Pro používání přípravků obsahujících radiofarmaka, pro manipulaci s nimi a pro jejich likvidaci platí přísné předpisy. Přípravek 18F-FES bude použit pouze ve zvláštních, kontrolovaných prostorách na

oddělení nukleární medicíny, které jsou držitelem příslušného povolení vydaného Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. 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 18F-FES 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 140 - 280 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

Dětem a dospívajícím není přípravek aplikován.

Podání přípravku 18F-FES a provedení vyšetření

Přípravek 18F-FES se aplikuje intravenózní injekcí (injekcí do žíly).

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

Po injekci byste měla být v klidu.

Bude Vám také nabídnut nápoj a budete požádána, abyste se těsně před procedurou vymočila.

Délka 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 odstavu 60-80 minut po podání injekce. Po podání injekce vám bude nabídnut nápoj a budete požádána, abyste se přímo před provedením vyšetření vymočila.

Po podání přípravku 18F-FES byste měl(a):

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku 18F-FES, než mělo

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku 18F-FES, 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 nad průběhem vyšetření Vám může zejména doporučit, abyste hodně pila, aby se tak podpořilo vylučování přípravku 18F-FES z Vašeho těla.

Budete-li mít 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 ale nemusí vyskytnout u každého. Váš lékař vyhodnotil, že klinický přínos tohoto vyšetření s použitím radiofarmaka převyšuje rizika spojená s ozářením.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek, sdělte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře na oddělení nukleární medicíny.

5. JAK PŘÍPRAVEK 18F-FES 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.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek 18F-FES obsahuje

1 lahvička obsahuje:

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

Jak přípravek 18F-FES vypadá a co obsahuje toto balení

18F-FES je čirý bezbarvý nebo slabě žlutý roztok, prostý částic. Balení obsahuje injekční lahvičku pro opakovaný odběr uzavřená pryžovým uzávěrem a hliníkovou objímkou. Aktivita v lahvičce se pohybuje v rozmezí 1-8 GBq k datu a hodině kalibrace.

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