

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Informace pro pacienta / zákonného zástupce pacienta

18F-FMISO

Vážená paní /Vážený pane,

čtěte prosím pozorně následující řádky, abyste porozuměl(a) všem informacím.

Ponechte si Informace pro pacienty pro případ, že si je budete potřebovat přečíst znovu.

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

Neregistrovaný přípravek 18F-FMISO je Vám aplikován v rámci Specifického léčebného programu schváleného Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

Co naleznete v těchto Informacích pro pacienta:

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

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

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

Léčivá látka obsažená v přípravku 18F-FMISO je fluormisonidazol (^{18}F) a je určen pro diagnostické zobrazovací metody, tzn. snímkování určitých částí Vašeho těla pomocí pozitronové emisní tomografie (PET).

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

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

Nepoužívejte přípravek 18F-FMISO

- jestliže jste alergický/á na fluormisonidazol (^{18}F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

Jste-li žena, před aplikací přípravku 18F-FMISO informujte svého lékaře na oddělení nukleární medicíny

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

Upozornění pro muže i ženy

Během prvních 12 hodin po aplikaci injekce je třeba omezit blízký kontakt s kojenci, malými dětmi a těhotnými ženami.

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.

Další léčivé přípravky a přípravek 18F-FMISO

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 ovlivnit interpretaci snímků.

Používání 18F-FMISO s jídlem a pitím

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

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

Těhotenství a kojení

Jste-li žena, před podáním přípravku 18F-FMISO 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

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.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK 18F-FMISO POUŽÍVÁ

Pro používání přípravků obsahujících radiofarmaka, pro manipulaci s nimi a pro jejich likvidaci platí přísné předpisy. Přípravek 18F-FMISO 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-FMISO 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 300 - 550 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 dospívající

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

Podání přípravku 18F-FMISO a provedení vyšetření

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

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

Po injekci byste měl(a) být v klidu.

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

Délka vyšetření

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

Přípravek 18F-FMISO se podává v jedné injekci do žíly, a to 2-3 hod před snímkováním. Snímkování kamerou trvá 30 až 60 minut.

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

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

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

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku 18F-FMISO, 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 pil(a), aby se tak podpořilo vylučování přípravku 18F-FMISO 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 kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této informaci pro pacienty. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. JAK PŘÍPRAVEK 18F-FMISO 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-FMISO obsahuje

1 lahvička obsahuje:

Léčivá látka: fluormisonidazol (^{18}F) 1 – 8 GBq k datu a hodině kalibrace

Pomocné látky: sterilizovaná voda pro injekci, chlorid sodný, ethanol, izotonický infuzní roztok chloridu sodného

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

18F-FMISO je čirý bezbarvý nebo slabě žlutý roztok, prostý částic. Balení je injekční lahvička 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