

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

FLT(¹⁸F) Synektik, 1000 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań fluorodeoksytymidyna (¹⁸F)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego przebieg badania.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FLT (¹⁸F) Synektik i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FLT (¹⁸F) Synektik
3. Jak stosować lek FLT (¹⁸F) Synektik
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FLT (¹⁸F) Synektik
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek FLT (¹⁸F) Synektik i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do celów diagnostycznych.

FLT (¹⁸F) Synektik jest przeznaczony do określania lokalizacji nowotworów złośliwych, dzięki możliwości oznaczania komórek, w których zachodzą bardzo nasilone procesy podziału.

Lek FLT (¹⁸F) Synektik zawiera substancję radioaktywną, fluorodeoksytymidynę (¹⁸F) i jest stosowany w badaniach metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *Positron Emission Tomography*, PET). Lek FLT (¹⁸F) Synektik jest podawany przed badaniem.

Po podaniu niewielkiej ilości leku FLT (¹⁸F) Synektik, lekarz wykona zdjęcia specjalnym aparatem (tomografem), na podstawie którego oceni stan pacjenta i postępy w leczeniu choroby.

Lekarz poda lek wyłącznie, jeśli korzyści kliniczne wynikające z zastosowania radiofarmaceutycznego produktu leczniczego są większe niż zagrożenia związane z narażeniem pacjenta na promieniowanie jonizujące.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FLT (¹⁸F) Synektik

Kiedy nie stosować leku FLT (¹⁸F) Synektik

- Jeśli pacjent ma uczulenie na fluorodeoksytymidynę (¹⁸F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując FLT (¹⁸F) Synektik:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli nerki pacjenta nie działają prawidłowo; w takim przypadku wymagane jest bardzo staranne rozważenie wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ pacjent może być narażony na zwiększone promieniowanie;

Przed podaniem FLT (¹⁸F) Synektik:

- pacjent otrzyma od lekarza zalecenie, aby dużo pił i często oddawał mocz.

Po podaniu FLT (¹⁸F) Synektik:

- podczas pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu, pacjentowi zaleca się unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży.

Dzieci i młodzież

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów dorosłych.

Lek FLT (¹⁸F) Synektik a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, ponieważ inne leki mogą wpływać na ocenę wyników badania.

Lek FLT (¹⁸F) Synektik z jedzeniem i pićm

Nie są znane żadne ograniczenia dotyczące rodzaju spożywanych pokarmów i napojów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentki w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej podejmie decyzję o zastosowaniu FLT (¹⁸F) Synektik u kobiet z dodatnim wynikiem testu ciążowego, tylko jeśli spodziewane korzyści dla kobiety z podania tego leku przewyższą ryzyko dla płodu związane z podaniem leku. Jeżeli oszacowana dawka dla płodu jest mniejsza niż 1 mSv, podawanie radiofarmaceutyku jest dopuszczalne w uzasadnionych przypadkach.

Pacjentki karmiące piersią

Po wstrzyknięciu leku FLT (¹⁸F) Synektik, należy przerwać karmienie piersią na 12 godzin i usunąć pokarm odciągnięty w tym czasie.

Ponowne rozpoczęcie karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który wykona badanie. Przed podaniem radiofarmaceutyku można odciągnąć odpowiednią ilość mleka i przechować do późniejszego użycia.

Kobietom karmiącym piersią zaleca się unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi przez 12 godzin po podaniu fluorodeoksytymidyny (¹⁸F).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

FLT(¹⁸F) Synektik nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

FLT (¹⁸F) Synektik zawiera sól

Ten lek w maksymalnej dawce 10 ml, może zawierać nie więcej niż 33,5 mg sodu, co odpowiada 1,7% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu u osób dorosłych (2g). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę niskosodową.

FLT (¹⁸F) Synektik zawiera etanol

Ten lek w maksymalnej dawce (10 ml) zawiera 790 mg alkoholu (etanolu), co odpowiada 20 ml piwa lub 8 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek FLT (¹⁸F) Synektik

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych, posługiwanie się nimi i usuwanie ściśle regulują odpowiednie przepisy. Lek FLT (¹⁸F) Synektik będzie stosowany wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach i podawany pacjentom zgodnie z zasadami ochrony radiologicznej przez przeszkolonych i wykwalifikowanych pracowników medycznych. Pracownicy ci będą rygorystycznie przestrzegać reguł bezpiecznego stosowania leku i informować pacjenta o wykonywanych czynnościach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie dobierze odpowiednią dawkę leku FLT (¹⁸F) Synektik dla każdego pacjenta. Będzie to najmniejsza ilość leku umożliwiająca wykonanie badania.

Zalecana aktywność dla dorosłego pacjenta o masie ciała 70 kg, wynosi od 150 do 600 MBq fluorodeoksytymidyny (¹⁸F) (dawka powinna być dobierana indywidualnie do masy ciała i (lub) w zależności od rodzaju użytej techniki obrazowania, obrazu klinicznego, stanu pacjenta i informacji zebranych w czasie wywiadu).

Podawanie leku FLT (¹⁸F) Synektik i przeprowadzanie badania

Produkt leczniczy FLT (¹⁸F) Synektik podaje się drogą bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego. Badanie wykonuje się 15-30 minut po podaniu dożylnym.

Przed podaniem pacjent otrzyma od lekarza zalecenie, aby dużo pił i często oddawał mocz. Ma to na celu zmniejszenie narażenia układu moczowego na szkodliwe działanie promieniowania.

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jak długo potrwa badanie.

Po podaniu leku FLT (¹⁸F) Synektik należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po wstrzyknięciu;
- często oddawać mocz, by przyspieszyć usunięcie leku z organizmu pacjenta.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej udzieli pacjentowi odpowiednich informacji dotyczących specjalnych zaleceń odnośnie postępowania po podaniu leku, jeżeli będzie to konieczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FLT (¹⁸F) Synektik

Ten lek jest podawany pod ścisłym nadzorem lekarza medycyny nuklearnej, więc jego przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania, pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań na temat stosowania leku należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował przebieg badania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. FLT (¹⁸F) Synektik emituje niewielką ilość promieniowania radioaktywnego, co związane jest z niewielkim ryzykiem wystąpienia nowotworów i wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek FLT (¹⁸F) Synektik

Pacjent nie będzie przechowywał tego leku. Produkty radiofarmaceutyczne przechowuje się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Informacja poniżej jest przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Termin ważności: 14 godzin od zakończenia syntezy.

Po pierwszym pobraniu, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 8 godzin, nie przekraczając terminu ważności podanego na etykiecie.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po:

Termin ważności (EXP) : {DD MM RRRR GG:MM}.

Stosować wyłącznie klarowny roztwór, niezawierający widocznych drobin.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FLT (¹⁸F) Synektik

1 fiolka zawiera:

Substancja czynna: fludeoksytymidyna (¹⁸F) 1000 MBq/ml na dzień i godzinę kalibracji.

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, bufor cytrynianowy* o pH 5.2, etanol.

*disodu wodorocytrynian, sodu cytrynian, kwas solny, woda do wstrzykiwań, sodu chlorek.

Jak wygląda lek FLT (¹⁸F) Synektik i co zawiera opakowanie

FLT (¹⁸F) Synektik jest klarownym, bezbarwnym lub żółtym roztworem bez widocznych cząstek.

Fiolka wielodawkowa o pojemności 25 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczona aluminiowym pierścieniem.

Fiolka zawiera od 1 ml do 20 ml roztworu, co odpowiada aktywności od 1000 do 20 000 MBq /fiolkę na dzień i godzinę kalibracji.

Termin ważności (EXP)
Numer serii (Lot)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Polska
e-mail:synektikpharma@synektik.com.pl

Wytwórca

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <https://www.urpl.gov.pl>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu dostarczenia fachowemu personelowi medycznemu dodatkowych naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego do opakowania dołączona jest pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) FLT(¹⁸F) Synektik.