

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik 2,0 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań** Sodu fluorek (<sup>18</sup>F)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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 medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował wykonywane badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik i w jakim celu się go stosuje**

Lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik zawiera substancję czynną sodu fluorek (<sup>18</sup>F).

Jest to produkt radiofarmaceutyczny (promieniotwórczy lek) przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik stosowany jest w celach diagnostycznych podczas badań wykonywanych metodą emisyjnej tomografii pozytonowej (PET) i podawany jest przed rozpoczęciem takiego badania.

Substancja promieniotwórcza z leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik (ukazująca metabolizm kostny) jest wykrywana w badaniu PET i jest widoczna na uzyskanych obrazach.

Emisyjna tomografia pozytonowa to metoda obrazowania stosowana w medycynie nuklearnej, która pozwala uzyskać przekrojowe obrazy żywych organizmów. Do jej przeprowadzenia wystarcza bardzo mała ilość promieniotwórczego produktu farmaceutycznego w celu uzyskania ilościowych i dokładnych obrazów odzwierciedlających specyficzne procesy metaboliczne w organizmie. Badanie to wykonuje się, by ustalić sposób leczenia schorzenia, które zostało wykryte lub jest podejrzewane u pacjenta.

Podanie leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik wiąże się z narażeniem pacjenta na niewielką ilość promieniowania. Badanie z użyciem produktu radiofarmaceutycznego wykonywane jest tylko wówczas, gdy lekarz specjalista medycyny nuklearnej uzna, że korzyści dla pacjenta wynikające z badania przewyższają ryzyko związane z narażeniem pacjenta na promieniowanie.

#### **2. Informacje ważne przed podaniem leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik**

##### **Leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik nie wolno podawać**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sodu fluorek (<sup>18</sup>F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży powinna poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przy stosowaniu leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik należy zachować szczególną ostrożność.

Przed podaniem leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej prowadzącego badanie, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- pacjentka karmi piersią;
- występują zaburzenia czynności nerek.

### **Przed otrzymaniem leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik pacjent powinien**

- wypić dużo wody, tak aby w momencie rozpoczęcia badania był dobrze nawodniony i w ciągu pierwszych kilku godzin po zakończeniu badania jak najczęściej oddawał mocz.

### **Dzieci i młodzież**

Jeśli pacjent nie ukończył 18 lat, powinien porozmawiać lekarzem medycyny nuklearnej, do którego został skierowany.

### **Lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej, który będzie przeprowadzał badanie, o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych przyjmowanych bez recepty, gdyż mogą one utrudnić interpretację otrzymanych obrazów.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem tego leku.

### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie wolno jej podać leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik.

Przed otrzymaniem Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej o możliwej ciąży lub opóźnieniu miesiączki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który ma nadzorować badanie.

Jeśli pacjentka karmi piersią, przed wstrzyknięciem można odciągnąć mleko i przechować do późniejszego wykorzystania. Karmienie piersią należy przerwać na co najmniej 12 godzin. Odciągnięte w tym czasie mleko powinno zostać zniszczone.

Pacjentka powinna spytać się lekarza medycyny nuklearnej, kiedy może wznowić karmienie piersią.

Zaleca się unikać bliskiego kontaktu pacjenta z niemowlętami w ciągu pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Wpływ leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn uważa się za mało prawdopodobny.

### **Lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik zawiera sód**

Lek ten może zawierać ponad 1 mmol sodu (do 23 mg w dawce), należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik**

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych, obchodzenie się z nimi i usuwanie jest ściśle regulowane przez odpowiednie przepisy. Lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik jest stosowany wyłącznie w warunkach szpitalnych. Posługiwać się nim i podawać pacjentowi będą wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone i posiadające kwalifikacje do bezpiecznego użycia. Osoby te dołożą szczególnych starań,

aby produkt ten był zastosowany w bezpieczny sposób i będą informować pacjenta o wykonywanych czynnościach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący badanie zdecyduje, jaką ilość leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik podać pacjentowi. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania koniecznych informacji.

Dawka zwykle zalecana u dorosłych wynosi 100 do 400 MBq. Megabekerel (MBq) to oznaczenie jednostki promieniotwórczości.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U dzieci i dorastającej młodzieży, podawana ilość będzie dostosowana do masy ciała.

#### **Podawanie leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik i przebieg badania**

Lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik podaje się jako pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie.

#### **Czas trwania badania**

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący badanie poinformuje pacjenta, jak długo zazwyczaj ono trwa. Badanie PET jest przeprowadzane zwykle w ciągu 60 minut do 3 godzin po wstrzyknięciu, w zależności od rodzaju procedury. Po wstrzyknięciu pacjent otrzyma wodę do wypicia i zostanie poproszony o opróżnienie pęcherza moczowego bezpośrednio przed rozpoczęciem badania.

#### **Po otrzymaniu leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik pacjent powinien**

- przez 12 godzin po wstrzyknięciu unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży;
- często oddawać mocz, aby usunąć podany produkt z organizmu;
- zaleca się unikanie kontaktu z niemowlętami przez 12 godzin po wstrzyknięciu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, jeśli po otrzymaniu tego leku będzie konieczne podjęcie jakichkolwiek specjalnych środków ostrożności.

W razie wszelkich pytań należy skontaktować się lekarzem medycyny nuklearnej.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik**

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, gdyż pacjent otrzyma tylko jedną dawkę leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik, dokładnie sprawdzoną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jeśli pomimo tego doszłoby do przedawkowania, pacjent zostanie poddany odpowiedniemu leczeniu. Usuwanie substancji promieniotwórczych z organizmu należy maksymalnie przyspieszyć. Pacjent powinien pić możliwie dużo i jak najczęściej opróżniać pęcherz moczowy. Może być konieczne przyjęcie leków moczopędnych.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nie odnotowano żadnych poważnych działań niepożądanych.

Ten produkt radiofarmaceutyczny wyemituje po podaniu niewielką ilość promieniowania jonizującego, co jest związane z bardzo niskim ryzykiem późniejszego rozwoju nowotworu złośliwego i wad wrodzonych u potomstwa.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 tego leku.

## **5. Jak przechowywać lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik**

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego produktu. Za przechowywanie tego leku we właściwym miejscu odpowiedzialny jest specjalista.

Produkty radiofarmaceutyczne są przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla specjalistów.

Leku Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik**

- Substancją czynną jest sodu fluorek (<sup>18</sup>F). Jeden mL roztworu zawiera sodu fluorek (<sup>18</sup>F) w ilości wykazującej aktywność wynoszącą 2,0 GBq na dzień i godzinę kalibracji.
- Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań, sodu chlorek i potasu diwodorofosforan.

### **Jak wygląda lek Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik i co zawiera opakowanie**

Aktywność całkowita fiolki na dzień i godzinę kalibracji mieści się w zakresie od 0,4 GBq do 44 GBq.

### **Podmiot odpowiedzialny**

**SYNEKTIK S.A.**

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa

Polska

### **Wytwórca**

**Synektik Pharma Sp. z o.o.**

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Francja</b>	METAFLU 2,0 GBq/mL, solution injectable
<b>Litwa</b>	Natrii fluoridum ( <sup>18</sup> F) Synektik 2,0 GBq/mL, injekcinis tirpalas
<b>Polska</b>	Natrii fluoridum ( <sup>18</sup> F) Synektik
<b>Republika Słowacji</b>	METAFLU 2,0 GBq/mL, injekčný roztok

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.03.2022**

#### **Inne źródła informacji**

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełny tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) Synektik dostarczany jest jako oddzielny dokument w opakowania produktu, w celu zapewnienia fachowemu personelowi medycznemu innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych dotyczących podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.

Prosimy o zapoznanie się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.