

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik **200-2200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań** *Fludeoxyglucosum (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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście w dziedzinie medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie.

Spis treści ulotki:

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

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

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik jest produktem radiofarmaceutycznym, przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Substancją czynną, zawartą w leku Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik jest fludeoksyglukoza (¹⁸F), która jest przeznaczona do wykonywania radiograficznych obrazów określonych części organizmu.

Po podaniu niewielkiej ilości leku Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik do żyły, odpowiedni skaner umożliwi lekarzowi wykonanie obrazów i określenie umiejscowienia lub rozwoju choroby.

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

Kiedy nie stosować leku Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik należy omówić to z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej:

- jeśli pacjent ma niewyrównaną cukrzycę,
- jeśli pacjent ma infekcję lub chorobę zakaźną,
- jeśli pacjent ma nieprawidłową czynność nerek.

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- pacjentka karmi piersią,

Przed podaniem leku Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik należy:

- pić dużo wody przed rozpoczęciem badania, w celu częstego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu,
- unikać wysiłku fizycznego,
- pozostać na czczo przez co najmniej 4 godziny.

Dzieci i młodzież

Należy porozmawiać z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, gdyż mogą one wpłynąć na interpretację wyników badania.

- wszystkie leki, które mogą wywołać zmiany stężenia glukozy (cukru) we krwi, takie jak: leki stosowane w chorobach zapalnych (kortykosteroidy), leki stosowane w leczeniu drgawek (kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital), leki wpływające na układ nerwowy (adrenalina, noradrenalina, dopamina itp.),
- glukoza,
- insulina,
- leki zawierające czynniki zwiększające wytwarzanie krwinek.

Lek Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik z jedzeniem i piciem

Nie należy spożywać pokarmu przez co najmniej 4 godziny przed podaniem leku. Przed badaniem pacjent powinien pić dużo wody i wystrzegać się przyjmowania płynów, zawierających cukier.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej zmierzy pacjentowi stężenie glukozy przed podaniem leku; duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) może utrudnić lekarzowi interpretację wyników badania.

Ciąża i karmienia piersią

Jeśli pacjentka przypuszcza że może być w ciąży lub gdy nie wystąpiła u niej miesiączka lub gdy karmi piersią musi powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej przed podaniem leku Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik.

W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, nadzorującym badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poda ten lek pacjentce w ciąży wyłącznie wtedy, jeśli oczekiwane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Należy przerwać karmienie piersią na okres 12 godzin po wstrzyknięciu leku, a odciągnięte w tym okresie mleko należy wyrzucić.

Ponowne podjęcie karmienia piersią musi być uzgodnione z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik zawiera sól

Lek zawiera więcej, niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik

Istnieją ściśle zasady i regulacje dotyczące stosowania, postępowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Lek Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik będzie podawany w specjalnie chronionych pomieszczeniach. Ten lek będzie używany i podawany przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane, aby zachować bezpieczeństwo. Osoby te będą szczególnie dbać o bezpieczne stosowanie tego leku i będą na bieżąco informować pacjenta o tym, co robią.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej, nadzorujący badanie, określi ilość leku do diagnostyki Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik, jaka będzie zastosowana w danym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania potrzebnych informacji.

Dla dorosłego, aktywność zalecana zazwyczaj do podania wynosi 100 – 400 MBq (w zależności od masy ciała pacjenta i typu skanera zastosowanego do obrazowania oraz sposobu uzyskiwania obrazu).

Megabekerel (MBq) jest jednostką miary radioaktywności w układzie metrycznym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W przypadku stosowania u dzieci i młodzieży podana ilość leku zostanie dostosowana do masy ciała dziecka.

Podanie leku Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik oraz przeprowadzenie procedury

Lek Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik jest podawany dożylnie.

Jedno wstrzyknięcie wystarcza do przeprowadzenia badania, wymaganego przez lekarza.

Po wstrzyknięciu pacjent powinien pozostawać całkowicie w spoczynku, w wygodnej pozycji, nie czytając i nie rozmawiając. Pacjent otrzyma również napoje i zostanie poproszony o opróżnienie pęcherza bezpośrednio przed przeprowadzeniem badania.

Podczas badania pacjent musi pozostać całkowicie w spoczynku. Nie należy ruszać się ani rozmawiać.

Czas trwania procedury

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jak długo trwa zazwyczaj badanie.

Lek Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik będzie podany dożylnie, w postaci pojedynczego wstrzyknięcia, 45 do 60 minut przed rozpoczęciem badania obrazowego. Uzyskiwanie obrazów trwa od 30 do 60 minut.

Po wstrzyknięciu Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik należy:

- unikać kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin od wstrzyknięcia leku,
- często oddawać mocz w celu wydalenia leku z organizmu.

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

Przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe, ponieważ podaje się jedną dawkę leku Fludeoxyglucose (¹⁸F) Synektik, dokładnie sprawdzoną i przygotowaną przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, nadzorującego badanie. Jednakże, w razie wystąpienia przedawkowania wdrożone zostanie odpowiednie leczenie. W szczególności, lekarz specjalista medycyny nuklearnej prowadzący badanie zaleci picie dużych ilości płynów, aby usprawnić

usuwanie leku Fludeoxyglucose (^{18}F) Synektik z organizmu (ten lek wydalany jest głównie przez nerki, w moczu). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Fludeoxyglucose (^{18}F) Synektik należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu, ten produkt radiofarmaceutyczny wyemituje niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co wiąże się z bardzo niskim ryzykiem wystąpienia zmiany nowotworowej i (lub) wad genetycznych.

Lekarz, zlecając takie badanie uznał, że korzyści lecznicze dla pacjenta, uzyskane dzięki badaniu z wykorzystaniem radiofarmaceutyku przewyższają ryzyko związane z napromienieniem.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 49 309

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

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

5. Jak przechowywać lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Synektik

Ten lek nie będzie dostępny dla pacjenta celem przechowywania. Za przechowywanie tego leku w odpowiednich warunkach odpowiedzialny jest przeszkolony personel medyczny.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt leczniczy Fludeoxyglucose (^{18}F) Synektik

- Substancją czynną produktu leczniczego jest fludeoksyglukoza (^{18}F). 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fludeoksyglukozę (^{18}F) o aktywności 200 - 2200 MBq w dniu i godzinie kalibracji.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, disodu cytrynian i sodu cytrynian.

Jak wygląda produkt leczniczy Fludeoxyglucose (^{18}F) Synektik i co zawiera opakowanie

Aktywność zawarta w fiolce wynosi od 40 do 22000 MBq w dniu i godzinie kalibracji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synektik Pharma Sp. z o.o.
Al. W. Witosa 31,
00-710 Warszawa, Polska

Wytwórca

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów
Tel.: +48 46 857 14 25/26/27
Fax: +48 857 14 28

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego Fludeoxyglucose (^{18}F) Synektik załączana jest jako osobny dokument do każdego z opakowań produktu leczniczego. W Charakterystyce tej zamieszczono dodatkowe informacje praktyczne i naukowe dla personelu medycznego, dotyczące podawania i postępowania z produktem radiofarmaceutycznym.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (dołączoną do opakowania).