

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fludeoxyglukosa 100-1500 MBq/ml injekční roztok

Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fludeoxyglukosa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fludeoxyglukosa podán
3. Jak se Fludeoxyglukosa používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fludeoxyglukosa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fludeoxyglukosa a k čemu se používá

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

Účinná látka obsažená v přípravku Fludeoxyglukosa je fludeoxyglukóza (¹⁸F) a je určena pro diagnostické snímkování určitých částí Vašeho těla.

Poté, co bylo injekčně podáno malé množství přípravku Fludeoxyglukosa, umožní speciální kamera lékaři zachytit snímky a rozpoznat, kde se Vaše onemocnění nachází nebo jak postupuje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fludeoxyglukosa podán

Přípravek Fludeoxyglukosa Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na fludeoxyglukózu (¹⁸F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude podán přípravek Fludeoxyglukosa se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny, pokud:

- máte cukrovku (diabetes) a toto onemocnění není v současnosti pod kontrolou
- máte infekci nebo zánětlivé onemocnění
- máte problémy s ledvinami

Informujte svého lékaře nukleární medicíny v následujících případech:

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

Před podáním přípravku Fludeoxyglukosa byste měl(a)

- vypít před zahájením vyšetření hodně vody, abyste co nejčastěji močil(a) během prvních hodin po vyšetření

- vyhnout se veškeré větší fyzické aktivitě
- nejméně 4 hodiny nic nejíst

Děti a dospívající

Poradte se se svým lékařem nukleární medicíny, pokud je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Fludeoxyglukosa

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože by mohly ovlivnit interpretaci snímků:

- jakékoliv léky, které mohou způsobit změnu hladiny cukru v krvi (glykémie), např. léky určené na léčbu zánětů (kortikosteroidy), léky proti křečím (valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital), léky ovlivňujících nervový systém (adrenalin, noradrenalin, dopamin...)
- glukóza (cukr)
- inzulin
- léky používané ke zvýšení produkce krvinek

Přípravek Fludeoxyglukosa s jídlem a pitím

Před podáním tohoto přípravku byste neměl(a) nejméně 4 hodiny jíst. Měl(a) byste pít hodně vody a vyhnout se pití tekutin obsahujících cukr. Váš lékař nukleární medicíny Vám změří krevní cukr, než Vám přípravek podá; vysoká koncentrace cukru v krvi (hyperglykémie) může lékaři nukleární medicíny ztížit interpretaci snímků.

Těhotenství a kojení

Pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte, musíte před podáním přípravku Fludeoxyglukosa informovat svého lékaře nukleární medicíny. Pokud máte pochybnosti, je důležité se poradit s lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

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.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než vám bude tento přípravek podán

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že je nepravděpodobné, že by měl přípravek Fludeoxyglukosa vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Fludeoxyglukosa obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v maximální dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Avšak přípravek Fludeoxyglukosa může být ředěn roztokem chloridu sodného. V některých případech může být obsah sodíku podaný pacientovi vyšší než 1 mmol (23 mg). To byste měl(a) vzít v úvahu, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Fludeoxyglukosa používá

Pro používání přípravků obsahujících radiofarmaka, pro manipulaci s nimi a pro jejich likvidaci platí přísné předpisy. Přípravek Fludeoxyglukosa bude použit pouze ve zvláštních, kontrolovaných prostorách. 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 Fludeoxyglukosa 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 100 až 400 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

U dětí a dospívajících bude množství, které má být podáno, upraveno podle tělesné hmotnosti dítěte.

Podání přípravku Fludeoxyglukosa a provedení vyšetření

Přípravek Fludeoxyglukosa se aplikuje intravenózní injekcí (injekcí do žíly).

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

Po injekci byste měl(a) být zcela v klidu, neměl(a) byste číst ani mluvit.

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

Během snímkování budete muset **být v naprostém klidu. Neměl(a) byste se pohybovat ani mluvit.**

Délka vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření. Přípravek Fludeoxyglukosa se podává v jedné injekci do žíly, a to 45-60 minut před snímkováním. Snímkování kamerou trvá 30 až 60 minut.

Po podání přípravku Fludeoxyglukosa byste měl(a):

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Fludeoxyglukosa, než mělo

Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku Fludeoxyglukosa, kterou bude pečlivě kontrolovat lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření. Nicméně v případě předávkování Vám bude podána vhodná léčba. Lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, Vám může doporučit zejména, abyste hodně pil(a), aby se tak podpořilo vylučování přípravku Fludeoxyglukosa z Vašeho těla (základním způsobem vylučování tohoto přípravku je skrze ledviny, v moči).

Máte-li 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 další léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podání tohoto přípravku vede k vystavení malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku zhoubného nádoru nebo dědičných poruch. 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 nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Fludeoxyglukosa 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.

Následující informace je určena pouze pro odborníka.

Tento přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku.

Pokud je narušena celistvost injekční lahvičky, přípravek se nesmí použít.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Veškerý nepoužitý přípravek a materiály, které byly v kontaktu s přípravkem musí být zlikvidovány v souladu s požadavky na likvidaci radioaktivních látek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fludeoxyglukosa obsahuje

- léčivou látkou je fludeoxyglucosum (^{18}F). Jeden ml injekčního roztoku obsahuje fludeoxyglucosum (^{18}F) 100 - 1500 MBq k datu a času kalibrace.

- pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, voda pro injekci, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného pro úpravu pH, dihydrát natrium-citrátu pro úpravu pH

Jak přípravek Fludeoxyglukosa vypadá a co obsahuje toto balení

Aktivita v lahvičce se pohybuje v rozmezí od 500 MBq do 30 000 MBq k datu a času kalibrace.

Vnitřní obal

Injekční skleněná lahvička (10 ml nebo 20 ml) k opakovanému odběru uzavřená tmavě šedou bromobutylovou gumovou zátkou, hliníkovou objímkou a sterilním plastovým uzávěrem.

Vnější obal:

Olověný kontejner, plechovka

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 1. 2020

Následující informace je určena pouze lékařským odborníkům a odborníkům na zdravotní péči:

Kompletní souhrn údajů o přípravku Fludeoxyglukosa je dodáván spolu s přípravkem, jeho účelem je zajistit odborníkům na zdravotní péči dodatečné vědecké a praktické informace k aplikaci a použití tohoto radiofarmaka.

Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku, který je součástí balení.