

sp.zn. sukls195894/2022

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fluorodopa (18F) UJV 100 – 3000 MBq injekční roztok

fluordopa-(18F)

Před podáním tohoto přípravku si pečlivě přečtete celou tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Uchovávejte tuto příbalovou informaci. Možná si ji budete muset přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další dotazy, zeptejte se svého ošetřujícího lékaře z oboru nukleární medicíny, který bude dohlížet na proceduru
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem z oboru nukleární medicíny. To zahrnuje všechny možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co je v této příbalové informaci:

1. Co je Fluorodopa (18F) UJV a k čemu se používá?
2. Co potřebujete vědět před použitím Fluorodopa (18F) UJV?
3. Jak se přípravek Fluorodopa (18F) UJV používá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se Fluorodopa (18F) UJV uchovává?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fluorodopa (18F) UJV a k čemu se používá?

Tento léčivý přípravek je radiofarmakum určené pouze k diagnostickému použití.

Fluorodopa (18F) UJV je používán k vyšetření pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) a podává se před tímto vyšetřením.

Radioaktivní látka v přípravku Fluorodopa (18F) UJV (k prokázání metabolismu dopaminu) je detekována PET, výsledkem vyšetření je snímek.

Pozitronová emisní tomografie je zobrazovací metoda využívaná v nukleární medicíně, která vytváří snímky živých organismů v řezech. Pracuje s nepatrným množstvím radioaktivního léčiva, aby vytvořil kvantitativní a přesné obrazy specifických metabolických procesů v těle. Vyšetření se provádí s cílem pomoci při rozhodování o způsobu léčby onemocnění, kterým trpíte, nebo určení onemocnění, na něž je u vás podezření.

2. Co potřebujete vědět před použitím Fluorodopa (18F) UJV?

Fluorodopa (18F) UJV se nesmí používat:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na fluorodopa (18F) nebo na kteroukoli další složku přípravku Fluorodopa (18F) UJV nebo na kteroukoli složku léčivého přípravku připravenou před podáním (viz bod 6),
- jestliže jste těhotná.

Upozornění a opatření:

Při podávání přípravku Fluorodopa (18F) UJV buďte obzvláště opatrní a před podáním přípravku Fluorodopa (18F) UJV informujte svého lékaře z oboru nukleární medicíny v následujících případech:

- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná,
- pokud kojíte,
- jestliže trpíte Parkinsonovou chorobou nebo užíváte léky na Parkinsonovu chorobu.

Před podáním přípravku Fluorodopa (18F) UJV byste měli:

- pít velké množství vody, abyste byl(a) před vyšetřením dobře hydratovaný(á) a aby bylo možné v prvních hodinách po podání močit co nejčastěji,
- být nalačno po dobu nejméně 4 hodin

Děti a dospívající

Pokud je Vám méně než 18 let, řekněte to svému lékaři z oboru nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a Fluorodopa (18F) UJV

Informujte svého lékaře z oboru nukleární medicíny, který bude dohlížet na postup, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jakékoli jiné léky, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, protože mohou ovlivňovat interpretaci snímků:

- Lék na Parkinsonovu chorobu: pokud užíváte lék na Parkinsonovu chorobu, měl(a) byste přestat užívat tento přípravek nejméně 12 hodin před vyšetřením PET
- Karbidopa (lék na Parkinsonovu chorobu)
- Haloperidol (účinná látka používaná při psychotických příznacích, např. poruchách myšlení nebo poškození vědomí)
- Inhibitory MAO (monoaminoxidázy) (léky na deprese)
- Reserpin (léčivá látka ke snížení krevního tlaku)

Fluorodopa (18F) UJV s jídlem a pitím

Před podáním přípravku Fluorodopa (18F) UJV byste neměl(a) jíst po dobu nejméně 4 hodin.

Pro co nejkvalitnější snímek a snížení míry ozáření močového měchýře se však doporučuje hodně pít před a po vyšetření (voda a neslazený čaj) a často vyprazdňovat močový měchýř.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo plánujete mít dítě, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Před podáním přípravku Fluorodopa (18F) UJV je zapotřebí informovat lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že jste těhotná, pokud vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte. V případě pochybností je důležité poradit se se svým lékařem z oboru nukleární medicíny, který bude provádět vyšetření.

Pokud jste těhotná

Přípravek Fluorodopa (18F) UJV nesmí být používán u těhotných žen.

Pokud kojíte

Pokud kojíte, je možné ještě před aplikací injekce odsát mateřské mléko a uchovat jej k následnému použití. Kojení je nutné přerušit nejméně na 12 hodin po injekci. Veškeré mateřské mléko vyprodukované během tohoto období by mělo být zlikvidováno.

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete pokračovat v kojení.

Řízení a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Fluorodopa (18F) UJV obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Fluorodopa (18F) UJV používá?

Použití, manipulaci a likvidaci radiofarmak upravují přísné zákony. Fluorodopa (18F) UJV může být používána pouze ve speciálně kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem může manipulovat a může být aplikován pouze kvalifikovaným personálem, který je školený v jeho bezpečném použití. Tento

personál bude věnovat mimořádnou pozornost bezpečnému používání přípravku a budou vás informovat o svých činnostech.

O dávce přípravku Fluorodopa (18F) UJV, která bude ve Vašem případě použita, rozhodne lékař nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět. Půjde o minimální množství potřebné k získání požadovaného výsledku.

Dospělí

V onkologii: dávka, která má být podána se zpravidla doporučuje od 2 do 4 MBq/kg (megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity), v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta, typu kamery použité pro zobrazení a režimu snímání.

V neurologii: tato dávka může být snížena na polovinu (1-2 MBq / kg tělesné hmotnosti) pro neurologická vyšetření, tj. při vyšetření poruch nervového systému, pro které není nutný snímek celého těla.

Použití u dětí a dospívajících

K dispozici je jen málo klinických údajů o používání tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících mladších 18 let.

U dětí a dospívajících bude podána dávka přizpůsobena hmotnosti dítěte.

Správa Fluorodopa (18F) UJV a průběh podání

Přípravek Fluorodopa (18F) UJV se podává intravenózní injekcí po dobu přibližně jedné minuty.

Jedna injekce je dostatečná k vyšetření, které váš lékař potřebuje. Po injekci Vám bude nabídnut nápoj a bezprostředně před procedurou budete požádáni, abyste se vymočil(a).

Doba trvání vyšetření

O obvyklém trvání vyšetření Vás bude informovat lékař nukleární medicíny.

Po podání přípravku Fluorodopa (18F) UJV byste měl(a):

- vyvarujte se jakéhokoli blízkého kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami prvních 12 hodin po injekci
- močit co nejčastěji, aby se přípravek vyloučil z těla

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, jestli musíte po podání tohoto přípravku přijímat nějaká zvláštní opatření. Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více Fluorodopa (18F) UJV, než mělo

Užití nadměrné dávky je prakticky nemožné, protože Vám bude aplikována jedna dávka přípravku Fluorodopa (18F) UJV důkladně kontrolovaná odborným lékařem, který bude vyšetření provádět. Pokud byste dostali nadměrnou dávku přípravku, bude léčba zaměřená na co nejrychlejší odstranění látky z těla prostřednictvím vysokého příjmu tekutin. Vylučování radioaktivních látek prostřednictvím močení by mělo v tomto případě být co nejvyšší. Lékař Vám může podat také diuretika (přípravky podporující tvorbu a vylučování moči).

Máte-li jakékoli další dotazy týkající se používání přípravku Fluorodopa (18F) UJV, obraťte se na lékaře nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Fluorodopa (18F) UJV nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Dosud nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky.

Ve vzácných případech byla hlášena bolest během injekce, která ustoupila během několika minut bez jakýchkoli specifických opatření.

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených poruch.

Váš lékař usoudil, že klinický přínos, který bude získán vyšetřením za použití radiofarmaka, překonává riziko způsobené zářením.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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

5. Jak se Fluorodopa (18F) UJV uchovává?

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Tento léčivý přípravek je skladován v odpovídajících prostorech na odpovědnost odborného personálu. Skladování radiofarmak bude probíhat v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníka na radiofarmaka.

Fluorodopa (18F) UJV se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fluorodopa (18F) UJV obsahuje

- Léčivou látkou je fluordopa-(18F). 1 ml přípravku obsahuje 100 – 3000 MBq/ml fluordopa-(18F) v okamžiku kalibrace.
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, voda pro injekci, trihydrát natrium-acetátu, kyselina octová, kyselina askorbová, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, dihydrát dinatrium-edetátu.

-

Jak Fluorodopa (18F) UJV vypadá a co obsahuje toto balení

Fluorodopa (18F) UJV je čirý a bezbarvý roztok.

Popis vnitřního obalu:

Injekční skleněná lahvička o objemu 10 ml (I hydrolytická třída Ph. Eur.) k opakovanému odběru uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

Jedna lahvička obsahuje aktivitu 0,5 až 30 GBq v okamžiku kalibrace.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce zodpovědný za propouštění šarže

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, objekt PET centra Řež

ÚJV Řež, a. s., Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5, objekt PET Centra Praha

ÚJV Řež, a. s., Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno, objekt PET Centra Brno

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 7. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku Fluorodopa (18F) UJV je uveden jako samostatný dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další vědecké a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka.

Viz Souhrn údajů o přípravku (souhrn údajů o přípravku by měl být přiložen v krabici).