sp.zn. sukls271593/2020

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluorid (^{18}F) sodný UJV 100 - 1500 MBq/ml injekční roztok

natrii fluoridum [^{18}F]

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 nebo lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV používat
3. Jak se přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV a k čemu se používá

Přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV obsahuje jako léčivou látku fluorid (^{18}F) sodný.
Tento přípravek je radiofarmakum (léčivo obsahující radioaktivní nuklid) určené pouze k diagnostickému použití.
Fluorid (^{18}F) sodný UJV se používá k vyšetření pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) a podává se před tímto vyšetřením.

Radioaktivní látka v přípravku Fluorid (^{18}F) sodný UJV (určená k zobrazování metabolismu kostí) se detekuje pomocí PET kamery, výsledkem vyšetření je snímek.

PET (Pozitronová Emisní Tomografie) je zobrazovací metoda využívaná v nukleární medicíně, která vytváří snímky živých organismů v řezech. Za účelem získání kvantitativních (zachycujících koncentraci radioaktivní látky v různých částech těla) a přesných snímků specifických metabolických procesů v těle se používá minimální množství radiofarmaka.
Vyšetření se provádí s cílem pomoci při rozhodování o způsobu léčby onemocnění, kterým trpíte, nebo na které je u vás podezření.

Použití přípravku Fluorid (^{18}F) sodný UJV je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření pro vás převýší možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV používat

Fluorid (^{18}F) sodný UJV nesmí být podán
- jestliže jste alergický(á) na fluorid sodný (^{18}F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste-li těhotná – pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, informujte lékaře nukleární medicíny, který by Vám měl nabídnout alternativní možnosti vyšetření nepoužívající radioaktivní záření. Každá žena, které vynechala menstruace, by měla být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Použití Fluoridu (^{18}F) sodného je kontraindikováno u těhotných žen kvůli radiační expozici plodu.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Fluorid (^{18}F) sodný UJV se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny v následujících případech:

- pokud jste těhotná, nebo máte podezření, že můžete být těhotná
- pokud kojíte
- pokud máte problémy s ledvinami

Před podáním přípravku Fluorid (^{18}F) sodný UJV byste měl(a)

- pít velké množství vody, abyste byl(a) před vyšetřením dobře zavodněný(á) a abyste mohl(a) v prvních hodinách po podání přípravku močit co nejčastěji (a snížit tak míru ozáření).

Děti a dospívající
Pokud je vám méně než 18 let, promluvte si se svým lékařem nukleární medicíny

Další léčivé přípravky a Fluorid (^{18}F) sodný UJV
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu, protože mohou působit problémy při získávání zobrazení.

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

Pokud jste těhotná
Přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV vám nesmí být podán!

Před podáním přípravku Fluorid (^{18}F) sodný UJV musíte informovat lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že jste těhotná nebo pokud vám vynechala menstruace. V případě pochybností je nutno poradit se s vaším lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

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. Mléko vytvořené v tomto období musíte zlikvidovat.

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět začít kojit.

Prvních 12 hodin po podání injekce se doporučuje vyhýbat se blízkému kontaktu s malými dětmi.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Předpokládá se, že je nepravděpodobné, že by měl přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV obsahuje sodík.
Tento přípravek obsahuje sodík (3,57 mg/ml). Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV podává

Použití, manipulace a likvidace radiofarmaceutických přípravků podléhá přísným předpisům. Přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV bude používán pouze v nemocnici a smí s ním zacházet a podávat vám jej pouze vyškolení a kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci. Tyto osoby budou věnovat zvláštní péči bezpečnému použití tohoto přípravku a budou vás informovat o tom, co v průběhu vyšetření dělají.

O množství fluoridu (^{18}F) sodného, které bude ve Vašem případě použito, rozhodne lékař nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět. Půjde o minimální množství potřebné k získání požadovaného výsledku.

U dospělých se zpravidla doporučuje dávka 100-400 MBq (MBq = megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření množství radioaktivity).

Použití u dětí

U dětí bude podaná dávka přizpůsobena tělesné hmotnosti dítěte.

Způsob podání přípravku Fluorid (^{18}F) sodný UJV a průběh procedury
Fluorid (^{18}F) sodný UJV se aplikuje jednorázově v intravenózní injekci (injekcí do žíly).

Délka vyšetření
O obvyklém trvání vyšetření Vás bude informovat lékař nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět. Při vyšetření pozitronovou emisní tomografií se snímkování provádí přibližně 1 až 3 hodiny po podání injekce (podle typu vyšetření).

Po podání přípravku vám bude nabídnutý nápoj a budete požádán(a), abyste se před vyšetřením došel/došla vymočit.

Po podání přípravku Fluorid (^{18}F) sodný UJV byste měl(a):
- vyvarovat se blízkého kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 12 hodin po podání přípravku
- často močit, aby se přípravek vyloučil z vašeho těla

Lékař nukleární medicíny vás bude informovat, zda je třeba přijmout zvláštní bezpečnostní opatření po tom, co vám bude podán tento přípravek. V případě jakýchkoliv dotazů kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny.

Pokud vám bylo podáno více přípravku Fluorid (^{18}F) sodný UJV, než mělo
Předávkování je prakticky nemožné, jelikož vám bude podána jednorázová dávka přípravku Fluorid (^{18}F) sodný UJV, důkladně kontrolovaná lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet. Pokud by však k předávkování přesto došlo, dostane se vám příslušné léčby.

V takovém případě je nutné co nejvíce zvýšit rychlost vylučování radioaktivní části léčiva. Měl(a) byste co nejvíce pít a často močit. Lékař Vám může podat také diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování 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 léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto vedlejší účinky mohou souviset s přecitlivělostí na některou složku přípravku. Žádné nežádoucí účinky dosud nebyly pozorovány.

Při podání tohoto radiofarmaka budete vystaven(a) malému množství ionizujícího záření s velmi nízkým rizikem vzniku rakoviny a dědičných vad.

Váš lékař zhodnotil, že klinický přínos vyšetření je vyšší než riziko spojené 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 Fluorid (^{18}F) sodný UJV uchovávat

Vy nebudete muset uchovávat tento přípravek. Za uložení tohoto přípravku ve vhodných prostorách odpovídá odborný personál (zdravotnický pracovník). Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Údaj o ukončení použitelnosti je uveden na vnitřním i vnějším obalu (olověný kontejner). Přípravek nesmí být používán po uplynutí vyznačené doby použitelnosti.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Přípravek musí být skladován v uzavřených obalech, v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Poznámka o době použitelnosti přípravku po otevření nebo po přípravě roztoku
Chemická a fyzikální stabilita přípravku byla prokázána po dobu 10 hodin od konce výroby při teplotách -20°C, 25°C a 40°C. Z mikrobiologického hlediska, pokud po otevření není vyloučeno riziko kontaminace, by měl být přípravek použit okamžitě po otevření. Pokud není přípravek použit ihned po otevření, jsou doba skladování a podmínky uchovávání přípravku v odpovědnosti uživatele.

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 Fluorid (^{18}F) sodný UJV obsahuje

- léčivou látkou je: natrii fluoridum (^{18}F), neboli fluorid (^{18}F) sodný

  Jeden ml injekčního roztoku obsahuje natrii fluoridum (^{18}F) (fluorid (^{18}F) sodný) o aktivitě 100 - 1500 MBq k datu a času kalibrace.

- pomocnými látkami jsou: voda pro injekci a chlorid sodný

Jak přípravek Fluorid (^{18}F) sodný UJV vypadá a co obsahuje toto balení
Aktivita v lahvičce se pohybuje v rozmezí 0,5 - 30 GBq k datu a času kalibrace.

Léková forma: injekční roztok,
Velikost balení: 0,5, 1, 1,25, 1,5, 1,75, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 4,5, 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9, 9,5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru uzavřené gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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

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

ÚJV Řež, a. s.
Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, objekt PET Centra Brno
65653, Brno, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 5. 2021.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní Souhrn údajů o přípravku Fluorid (^{18}F) sodný ÚJV je přiložen jako samostatný dokument v balení přípravku, s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další vědecké a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka.

Seznamte se prosím s obsahem Souhrnu údajů o přípravku (Souhrn údajů o přípravku má být v balení).