

Písomná informácia pre používateľa

18-FD-glukóza inj. Injekčný roztok pre intravenóznú aplikáciu. Fludeoxyglucosum (¹⁸F) 100 - 1500 MBq

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je 18-FD-glukóza inj. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť pred tým, ako použijete 18-FD-glukóza inj.
3. Ako používať 18-FD-glukóza inj.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať 18-FD-glukóza inj.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je 18-FD-glukóza inj. a na čo sa používa

Tento liek je len na diagnostické použitie.

18-FD-glukóza je určená na použitie pri špeciálnych skenoch nazývaných pozitronová emisná tomografia (PET alebo PET/CT), ktorá poskytne lekárovi viac informácií o vašej chorobe, ako účinkuje vaša liečba alebo či sa vaša choroba nevrátila.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete 18-FD-glukóza inj.

Nepoužívajte 18-FD-glukóza inj.

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Váš lekár starostlivo zväží použitie 18-FD-glukóza inj.

- ak máte cukrovku

Ak máte cukrovku, budete musieť pred vyšetrením prediskutovať so svojim lekárom špeciálny postup na upravenie hladín cukru v krvi.

- ak máte infekciu alebo zápalové ochorenie
- ak máte poruchu funkcie obličiek

Informujte odborného lekára v nukleárnej medicíne

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná
- ak dojčíte
- ak máte menej ako 18 rokov

Iné lieky a 18-FD-glukóza inj.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo odbornému lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup vášho vyšetrenia, pretože tieto lieky môžu ovplyvňovať lekárske posúdenie snímok ako sú:

- lieky, ktoré môžu vyvolať zmenu hladiny krvného cukru (glykémia)
- lieky, ktoré majú vplyv na zápal (kortikosteroidy)
- lieky proti kŕčom (valproát, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital)
- lieky ovplyvňujúce nervový systém (adrenalin, noradrenalin, dopamín)

18-FD-glukóza inj. jedlo a nápoje

Pred podaním 18-FD-glukózy vám bude urobený test na zistenie hladiny cukru v krvi, pretože vysoké hladiny cukru v krvi môžu ovplyvniť správne fungovanie liečiva. Preto nebudete asi 6 hodín pred vyšetrením jesť. Piť môžete veľa tekutín bez cukru.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Pred každým vyšetrením je nutné informovať lekára v nukleárnej medicíne o možnom tehotenstve. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia je považovaná za tehotnú, pokiaľ sa nedokáže opak.

Ak ste tehotná, váš lekár zváži toto vyšetrenie len v prípade absolútnej nutnosti.

Ak dojčíte, bude vám povedané, aby ste prestali dojčiť po dobu 12 hodín po injekcii. Dieťaťu dáte náhradnú výživu a budete sa podľa pokynu odborného lekára vyhýbať niekoľko hodín blízkeho kontaktu s ním.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

18-FD-glukóza obsahuje etanol a sodík

18-FD-glukóza obsahuje malé množstvo etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg na jednu dávku.

18-FD-glukóza obsahuje 1,5 mmol sodíka v maximálnej odporúčanej dávke. Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov, ktorí majú diétu s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať 18-FD-glukóza inj.

18-FD-glukózu vám podá len skúsený odborník, ktorý je zodpovedný za vykonávanie vyšetrenia a určí dávku, ktorá sa použije. Bude to minimálne množstvo potrebné pre získanie snímok, ktoré poskytnú požadovanú informáciu.

Odporúčaná dávka, ktorá sa použije u dospelých, je zvyčajne v rozsahu 100 - 400 MBq. Určuje sa v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta, od typu použitej kamery a zobrazovacieho režimu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Zvlášť prísne je potrebné posudzovať tento pomer u detí a mladistvých. Dávku podanú deťom je nutné príslušným spôsobom redukovať.

Megabecquerel (MBq) je jednotka merania rádioaktivity.

Podávanie

18-FD-glukóza sa podáva jednorazovo do žily. Nesmie sa podať mimo žily, aby nedošlo k nežiaducemu miestnemu ožiareniu.

Po podaní injekcie musíte pred vykonaním skenu piť tekutiny a vyprázdňovať močový mechúr. Medzi injekciou a skenom, ako aj počas skenu musíte odpočívať. To znamená, že by ste mali pohodlne ležať

a nečítať ani nerozprávať. Sken sa vykoná asi 45 minút až 1 hodinu po podaní injekcie. Váš lekár vás bude informovať o zvyčajnej dĺžke vyšetrenia.

Ak použijete viac 18-FD-glukóza inj., ako máte

Pretože sa 18-FD-glukóza podáva za prísne kontrolovaných podmienok lekárom v jednej dávke, je veľmi nepravdepodobné, že jej dostanete príliš veľké množstvo. Ak sa tak stane, musíte piť veľké množstvo tekutín, aby sa vám 18-FD-glukóza ľahšie vylúčila z tela.

18-FD-glukóza inj. obsahuje sodík

18-FD-glukóza obsahuje v závislosti na čase podania injekcie v niektorých prípadoch vyšší obsah sodíka než 23 mg (1 mmol). Prosím, rátaťte s tým, keď máte diétu s nízkym obsahom sodíka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Podanie tohto rádiofarmaka prináša malé množstvo ionizujúceho žiarenia s veľmi nízkym rizikom rakoviny a dedičných chýb.

Váš lekár posúdi, že klinický prínos, ktorý získate z vyšetrenia s rádioaktívnym liekom, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať 18-FD-glukóza inj.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať v súlade s predpismi o ochrane zdravia pred iónizujúcim žiarením.

Čas použiteľnosti: 8 hodín od dátumu a hodiny štandardizácie. Nepoužívajte tento liek po expirácii, ktorý je uvedený na vnútornom aj vonkajšom obale (olovený kontajner).

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo 18-FD-glukóza inj. obsahuje

Liečivo: Fludeoxyglucosum (¹⁸F) 100 - 1500 MBq
(2-(¹⁸F)fluor-2-deoxy-D-glukosa)

Pomocné látky: chlorid sodný, voda na injekciu, etanol

Ako vyzerá 18-FD-glukóza inj. a obsah balenia

18-FD-glukóza inj. je číry bezfarebný roztok.

Balenie:

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 injekčnej liekovke pre opakovaný odber.

Ochranný obal: olovený kontajner, plechovka

Ďalšie informácie

Rádiofarmaká môžu používať iba oprávnené osoby. Získanie povolenia podlieha príslušným predpisom Slovenskej republiky. Manipulovať a aplikovať liek obsahujúci 18-FD-glukózu pacientom môže len držiteľ príslušného povolenia vydaného Štátnym úradom pre jadrovú bezpečnosť. Prítom musia byť dodržiavané zásady bezpečnosti práce s rádioaktívnymi látkami a opatrenia znižujúce rádiacnú záťaž pacientov i personálu v súlade s príslušnými zákonmi a vyhláškami, podľa zásad uvedených v prevádzkových pokynoch, vo vnútornom havarijnom pláne a v programe monitorovania. Vzhľadom na vysokú energiu žiarenia gama musí byť personál poučený o možnom zvýšení rádiacnej záťaže o nutnosti dodržiavať opatrenia prijaté na zníženie tejto záťaže.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu

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

Táto informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 01/2017.