

Příbalová informace: Informace pro pacienta

**[¹⁸F]FDG-FR
300 až 3100 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 ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře specialisty na nukleární medicínu, který bude řídit plánované vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři specialistovi na nukleární medicínu. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je [¹⁸F]FDG-FR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek [¹⁸F]FDG-FR podán
3. Jak se [¹⁸F]FDG-FR používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek [¹⁸F]FDG-FR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je [¹⁸F]FDG-FR a k čemu se používá

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

Účinná látka obsažená v přípravku [¹⁸F]FDG-FR je fludeoxyglukóza (¹⁸F) a je určena pro diagnostické snímkování určitých částí Vašeho těla.

Poté, co bylo injekčně aplikováno malé množství přípravku [¹⁸F]FDG-FR, lékařské snímky, které se získávají speciální kamerou, umožní lékaři zachytit obrazy a vidět, kde se Vaše onemocnění nachází nebo jak postupuje.

Použití přípravku [¹⁸F]FDG-FR je spojeno s vystavením vyšetřované osoby působení malého množství radioaktivity. Váš lékař a lékař specialista na nukleární medicínu dospěli k názoru, že klinický přínos tohoto vyšetření s použitím radiofarmaka převažuje nad rizikem spojeným s vystavením záření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek [¹⁸F]FDG-FR podán

Přípravek [¹⁸F]FDG-FR 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 použitím přípravku [¹⁸F]FDG-FR sdělte lékaři specialistovi na nukleární medicínu, pokud:

- máte diabetes a není v současnosti pod kontrolou
- máte problémy s ledvinami
- jste v poslední době podstoupil(a) operaci, chemoterapii nebo radioterapii
- máte infekci nebo zánětlivé onemocnění

Informujte svého lékaře specialistu na nukleární medicínu v následujících případech:

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

Před podáním přípravku [¹⁸F]FDG-FR byste měl(a)

- pít před zahájením vyšetření hodně vody, abyste co nejčastěji močil(a) během první hodiny po studii
- vyhnout se veškeré větší fyzické aktivitě
- nic nejíst minimálně 4 hodiny

Děti a dospívající

Poradte se se svým lékařem specialistou na nukleární medicínu, pokud je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek [¹⁸F]FDG-FR

Informujte lékaře specialistu na nukleární medicínu o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat, protože by mohly ovlivnit hodnocení snímků Vaším lékařem:

- o jakýchkoliv lécích, které mohou způsobit změnu hladiny cukru v krvi (glykémie), např. lékům účinkujícím na zánět (kortikosteroidy), lékům proti křečím (valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital), lékům ovlivňujícím nervový systém (adrenalin, noradrenalin, dopamin...)
- o glukóze
- o inzulinu
- o lécích používaných ke zvýšení produkce krvinek

Přípravek [¹⁸F]FDG-FR s jídlem a pitím

Před podáním tohoto přípravku byste neměl(a) 4 hodiny jíst. Měl(a) byste pít hodně vody a vyhnout se pití tekutin obsahujících cukr.

Váš lékař specialista na nukleární medicínu Vám změří krevní cukr, než Vám přípravek podá; vysoká koncentrace cukru v krvi (hyperglykémie) může ztížit interpretaci lékaře specialisty na nukleární medicínu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, musíte informovat lékaře specialistu na nukleární medicínu před podáním přípravku [¹⁸F]FDG-FR.

Pokud máte pochybnosti, je důležité se poradit s lékařem specialistou na nukleární medicínu, který bude zákrok řídit.

Jste-li těhotná

Lékař specialista na nukleární medicínu Vám podá tento přípravek v průběhu těhotenství, pouze pokud se očekává, že přínos převáží nad možnými riziky.

Jestliže kojíte

Musíte přestat kojit po dobu 12 hodin po podání injekce a odstříkané mateřské mléko se musí zlikvidovat.

Kojení by mělo být opět zahájeno až po dohodě s lékařem specialistou na nukleární medicínu, který bude vyšetření řídit.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem specialistou pro nukleární medicínu, než vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Možnost, že přípravek [¹⁸F]FDG-FR ovlivní nepříznivě Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, je považována za nepravděpodobnou.

Přípravek [¹⁸F]FDG-FR obsahuje etanol

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství etanolu (alkoholu), méně než 100 mg v jedné dávce.

3. Jak se přípravek [¹⁸F]FDG-FR používá

Pro používání přípravků obsahujících radiofarmaka, pro manipulaci s nimi a pro jejich likvidaci platí přísné předpisy. Přípravek [¹⁸F]FDG-FR bude použit pouze ve speciálně kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem budou manipulovat a Vám jej budou podávat pouze osoby, které byly vyškoleny a mají dostatečnou kvalifikaci pro jeho bezpečné používání. Tyto osoby budou věnovat velkou pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o tom, co dělají.

Lékař specialista na nukleární medicínu rozhodne, jaké množství přípravku [¹⁸F]FDG-FR, bude ve Vašem případě použito. Bude to nejmenší možné množství dostatečné k získání požadovaných informací.

Obvykle doporučené množství u dospělé osoby je v rozmezí 100 až 400 MBq (v závislosti na hmotnosti pacienta, typu kamery, která se používá pro snímkování, a metodě akvizice). 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 hmotnosti dítěte.

Podání přípravku [¹⁸F]FDG-FR a provedení vyšetření

Přípravek [¹⁸F]FDG-FR se podává nitrožilně.

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

Po injekci budete muset být zcela v klidu, nebudete moci číst ani mluvit. Bude Vám také nabídnuto pití a budete požádán(a), abyste se hned před procedurou vymočil(a).

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

Délka vyšetření:

Váš lékař specialista pro nukleární medicínu Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Přípravek [¹⁸F]FDG-FR se podává v jedné injekci do žíly, a to 45-60 minut před snímkováním. Snímkování s kamerou trvá 30 až 60 minut.

Po podání přípravku [¹⁸F]FDG-FR byste měl(a) postupovat následovně:

- vyhněte se po dobu 24 hodin po podání injekce jakémukoliv blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.
- často močte, abyste eliminovali přípravek ze svého těla

Lékař specialista na nukleární medicínu Vás bude informovat, pokud bude nutné, abyste po podání tohoto léku podnikl(a) nějaká zvláštní bezpečnostní opatření. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého lékaře specialistu na nukleární medicínu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku [¹⁸F]FDG-FR, než mělo být podáno

Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku [¹⁸F]FDG-FR, kterou bude přesně kontrolovat lékař specialista na nukleární medicínu, který bude vyšetření řídit. Nicméně v případě předávkování Vám bude podána vhodná léčba. Zejména lékař specialista na nukleární medicínu odpovídající za vyšetření může doporučit, abyste hodně pil(a) a aby se tak podpořila eliminace přípravku [¹⁸F]FDG-FR z Vašeho těla (základním způsobem eliminace tohoto přípravku je skrze ledviny, v moči).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití přípravku [¹⁸F]FDG-FR, zeptejte se prosím lékaře specialisty na nukleární medicínu, který bude vyšetření řídit.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Toto radiofarmakum povede k tomu, že budete vystaven(a) malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku zhoubného nádoru nebo dědičných abnormalit (tj. genetických onemocnění).

Váš lékař vyhodnotil, že klinický přínos této procedury s použitím radiofarmaka převyšuje rizika spojená s radiací.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři specialistovi na nukleární medicínu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

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 [¹⁸F]FDG-FR uchovávat

Nebude nutné, abyste tento přípravek uchovával(a). Za uchovávání tohoto přípravku je odpovědný specialista, 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 jsou určeny pouze pro specialistu.

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

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v oblasti stíněné olovem.

Uchovávejte v originálním obalu.

Bylo prokázáno, že připravený roztok je chemicky a fyzikálně stabilní po dobu 14 hodin při teplotě 20°C. Z mikrobiologického hlediska by přípravek měl být použit okamžitě, s výjimkou situací kdy způsob přípravy/ředění vylučuje mikrobiologickou kontaminaci.

Pokud není spotřebován okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání nařazeného roztoku odpovědností uživatele.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek [¹⁸F]FDG-FR obsahuje

- Léčivou látkou je fludeoxyglucosum (¹⁸F).
1 ml injekčního roztoku obsahuje 300 - 3100 MBq fludeoxyglucosum (¹⁸F) v den a v době kalibrace.
- Dalšími složkami jsou ethanol a voda pro injekce.

Jak přípravek [¹⁸F]FDG-FR vypadá a co obsahuje toto balení Přípravek

[¹⁸F]FDG-FR] je čirý a bezbarvý injekční roztok.

[¹⁸F]FDG-FR je zabaleno v 15 ml skleněné vícedávkové lahvičce neutrálního typu I, je uzavřeno gumovou zátkou.

Jedna lahvička obsahuje až 15 ml roztoku, což odpovídá 200 až 46 500 MBq k datu a času kalibrace.

Držitel rozhodnutí o registraci

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Německo

Tel.: +49 30 63 92 24 91
Fax: +49 30 63 92 24 99

Výrobce

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlín
Německo

Alliance Medical RP Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polsko

Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Německo

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Česká republika:	[¹⁸ F]FDG-FR
Estonsko:	[¹⁸ F]FDG-FR
Holandsko:	[¹⁸ F]FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml oplossing voor injectie
Litva:	Fludeoxyglucose (¹⁸ F) Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko:	[¹⁸ F]FDG-FR
Lucembursko:	[¹⁸ F]FDG-FR 300 à 3100 MBq/m
Německo:	[¹⁸ F]FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Polsko:	Fludeoksyglukoza Euro-PET
Rakousko:	[¹⁸ F]Fludeoxyglucose Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Slovenská republika:	[¹⁸ F]FDG-FR
Švédsko:	Fludeoxyglucose (¹⁸ F) Life Radiopharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 01. 2024