Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

FDG POZYTON, 250 – 3100 MBq/mL na czas kalibracji, roztwór do wstrzykiwań
Fludeoxyglucosum (^{18}F)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem preparatu radiofarmaceutycznego, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakikolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek niepożądane objawy, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FDG POZYTON i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FDG POZYTON
3. Jak stosować lek FDG POZYTON
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FDG POZYTON
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek FDG POZYTON i w jakim celu się go stosuje

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lek FDG POZYTON zawiera substancję radioaktywną, którą jest fludeoksyglukoza (^{18}F) w postaci roztworu do wstrzykiwań. Lek FDG POZYTON jest stosowany do wykonania badania o nazwie pozytonowa tomografia emisyjna (ang. *Positron Emission Tomography* – PET) w celu radiologicznego zobrazowania poszczególnych części ciała.

Lek FDG POZYTON, po podaniu dożylnym umożliwi uzyskanie obrazów, na podstawie których lekarz uzyska więcej informacji o chorobie oraz jej stanie zaawansowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FDG POZYTON

Kiedy nie stosować leku FDG POZYTON:
- jeśli pacjent ma uczulenie na fludeoksyglukozę (^{18}F) lub którykolwiek z pozostałych składników leku FDG POZYTON (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku FDG POZYTON należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej:

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub gdy cukrzyca nie jest obecnie wyrównana
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub choroba zapalna
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej o następujących przypadkach:
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią

Przed podaniem leku FDG POZYTON

- należy pić dużo wody przed badaniem, w celu częstego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po podaniu FDG POZYTON.
- należy unikać wysiłku fizycznego,
- należy pozostać na czczo przez co najmniej 4 godziny,

Dzieci i młodzież
Należy poinformować lekarza w przypadku pacjentów, którzy nie ukończyli 18 roku życia.

Lek FDG POZYTON a inne leki
Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych ostatnio lub obecnie (łącznie z lekami zakupionymi bez recepty), gdyż mogą one wpłynąć na interpretację wyników badania z zastosowaniem leku FDG POZYTON.

Przykładami takich leków są:
- wszystkie leki, które mogą wywołać zmiany stężenia glukozy (cukru) we krwi, takie jak: leki stosowane w chorobach zapalnych (kortykosteroidy), leki stosowane w leczeniu padaczki (kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital), leki wpływające na układ nerwowy (adrenalina, noradrenalina, dopomina itp.),
- glukoza,
- insulina,
- leki zawierające czynniki zwiększające wytwarzanie krwinek.

Lek FDG POZYTON z jedzeniem i piciem
Należy pić dużo wody i unikać picia płynów zawierających cukier.

Lek FDG POZYTON jest podawany tylko pacjentom, którzy nie spożywali pokarmu przez co najmniej 4 godziny przed podaniem leku.

Stężenie glukozy powinno być zmierzone pacjentowi przed podaniem leku, ze względu na fakt, że wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) może spowodować utrudnienia w interpretacji wyników badania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Pacjentka, która karmi piersią lub jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub, u której opóźnia się miesiączka, powinna koniecznie skonsultować się z lekarzem przed podaniem leku FDG POZYTON.

Jeśli pacjentka jest w ciąży
Lekarz poda ten lek tylko jeśli korzyści przewyższają potencjalne ryzyko bądź rozważy to badanie tylko w razie bezwzględnej konieczności.

Jeśli pacjentka karmi piersią
W przypadku zastosowania leku FDG POZYTON w okresie karmienia piersią, należy przerwać karmienie piersią na okres 12 godzin po wstrzyknięciu leku oraz odrzucić odciągnięte w tym okresie mleko. W celu ustalenia terminu, po którym można ponownie rozpocząć karmienie piersią, należy się skonsultować z lekarzem.

Płodność
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku FDG POZYTON na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ leku FDG POZYTON na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny.

Lek FDG POZYTON zawiera sód

Lek zawiera 3,54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w mililitrze. Odpowiada to 0,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek FDG POZYTON

Istnieją ścisłe zasady i regulacje dotyczące stosowania radiofarmaceutyków. Lek ten będzie podawany przez odpowiednio wyszkolony personel, który zwróci szczególną uwagę na bezpieczeństwo użycia i który poinformuje pacjenta jak należy postępować na każdym etapie badania.
Przed wstrzyknięciem leku, lekarz może zalecić pobranie krwi w celu sprawdzenia stężenia glukozy we krwi.
Lekarz ustali dawkę leku FDG POZYTON, która zostanie podana pacjentowi. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do uzyskania obrazów, które dostarczą żądanych informacji o chorobie. Lek FDG POZYTON będzie podany w postaci wstrzyknięcia dożylnego. Zwykle zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi od 100 do 400 MBq (megabekerel – jednostka miary aktywności promieniotwórczej).

Stosowanie u dzieci i młodzieży
W przypadku zastosowania leku u dzieci i młodzieży dawka leku zostanie dostosowana do masy ciała pacjenta.

Wstrzyknięcie leku FDG POZYTON oraz przeprowadzenie procedury
Lek FDG POZYTON jest podawany dożylnie. Jedno wstrzyknięcie jest wystarczające do przeprowadzenia badania. Po wstrzyknięciu leku, pacjent zostanie poproszony o wypicie dużej ilości płynów, które nie zawierają cukru oraz zostanie poinformowany o konieczności częstego oddawania moczu.

Po podaniu należy unikać wysiłku fizycznego, leżeć wygodnie, nie czytając i nie rozmawiając.

Czas trwania procedury
Lekarz poinformuje pacjenta o przewidzianym czasie trwania procedury. Badanie będzie rozpoczęte po 45 do 60 minut od momentu wstrzyknięcia leku. Czas akwizycji obrazu zależy od aparatury PET i dlatego może trwać od 30 do 60 minut.

Po wstrzyknięciu FDG POZYTON należy:
- unikać kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin od wstrzyknięcia leku,
- często oddawać mocz w celu zredukowania narażenia pęcherza moczowego na promieniowanie jonizujące.

Lekarz poinformuje pacjenta w sytuacji wymagającej podjęcia dodatkowych środków ostrożności. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FDG POZYTON
Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjent otrzymuje jedną dawkę leku do diagnostyki, starannie przygotowaną pod kontrolą lekarza. Aczkolwiek, w przypadku przedawkowania lekarz zaleci picie dużych ilości płynów, aby ułatwić wydalenie leku FDG POZYTON z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania leku FDG POZYTON należy skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w zakresie medycyny nuklearnej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek FDG POZYTON zawiera niewielką ilość substancji radioaktywnej, która będzie podana do organizmu, co wiąże się z ryzykiem rozwoju nowotworów oraz wad wrodzonych.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek FDG POZYTON

Pacjent nie będzie odpowiedzialny za przechowywanie leku FDG POZYTON. Za przechowywanie tego leku odpowiedzialny jest przeszkolony personel ośrodka medycznego, gdzie będzie wykonywane badanie. Preparaty radiofarmaceutyczne takie jak ten lek należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi substancji radioaktywnych.

Poniższe dane służą wyłącznie jako informacje dla personelu medycznego.

Nie stosować leku FDG POZYTON po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na etykiecie. Charakterystyka produktu leczniczego jest załączana jako osobny dokument do każdego z opakowań leku. W Charakterystyce tej zamieszczono dodatkowo informacje praktyczne i naukowe dla personelu medycznego, dotyczące postępowania z lekiem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FDG POZYTON
- Substancją czynną leku jest fludeoksyglukoza (^{18}F). Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fludeoksyglukozę (^{18}F) o aktywności 250-3100 MBq/mL na czas kalibracji.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek 0,9%.

Jak wygląda lek FDG POZYTON i co zawiera opakowanie

Lek FDG POZYTON to przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór do wstrzykiwań.
Jedna fiolka zawierająca od 1 do 13 mL roztworu, co odpowiada od 250 do 3100 MBq na czas kalibracji, tj. od 250 do 40300 MBq na fiolkę.
16,5 mL fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem, w ołowianym pojemniku osłonowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY
ul. Dr I. Romanowskiej 2
85-796 Bydgoszcz

Data zatwierdzenia ulotki: