

ULOTKA DLA PACJENTA



Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK 1 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań *fluorocholini (^{18}F) chloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej nadzorującemu badanie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK
3. Jak stosować lek FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK i w jakim celu się go stosuje

Lek ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki, stosowanym w badaniach metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) i podawanym przed takim badaniem.

Wystarczająco udokumentowane wskazania do badań PET z fluorocholiny (^{18}F) chlorkiem, to: rak gruczołu krokowego i rak wątrobowokomórkowy.

Substancja czynna leku FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK umożliwia obrazowanie zwiększonego poboru naturalnej substancji, choliny, przez specyficzne narządy lub tkanki, co jest wykrywane następnie w badaniu PET i ukazywane w postaci obrazu.

Pozytonowa tomografia emisyjna jest techniką obrazowania stosowaną w medycynie nuklearnej, w której uzyskuje się obrazy przekroju poprzecznego żywych organizmów. Stosowana jest przy tym bardzo mała ilość produktu radiofarmaceutycznego w celu uzyskania ilościowych i precyzyjnych obrazów specyficznych procesów metabolicznych w organizmie. Badanie to ma na celu ułatwienie decyzji co do sposobu leczenia stwierdzonej lub podejrzonej choroby.

Stosowanie Fluorocholine (^{18}F) Synektik jest związane z narażeniem na niewielką ilość promieniowania radioaktywnego.

Lekarz prowadzący uznał, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK

Kiedy nie stosować FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek fluorocholiny (^{18}F), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W następujących przypadkach należy poinformować specjalistę w zakresie medycyny nuklearnej przed zastosowaniem leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli nerki pacjenta nie działają prawidłowo; w takim przypadku wymagane jest bardzo staranne rozważenie wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ pacjent może być narażony na zwiększone promieniowanie;
- w przypadku kontaktu z małymi dziećmi: zalecane jest unikanie bliskich kontaktów pacjenta z małymi dziećmi w ciągu pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu.

Przed podaniem leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK należy:

- wypić dużą ilość wody przed rozpoczęciem badania, aby jak najczęściej oddawać mocz w pierwszych godzinach po jego zakończeniu;
- nie jeść przez co najmniej 4 godziny.

Dzieci i młodzież

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, jeśli pacjent nie ukończył 18 lat.

Lek FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK a inne leki

Inne leki mogą wpływać na ocenę wyników badania. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub w przeszłości, oraz o planowanym leczeniu. Dotyczy to szczególnie aktualnego lub uprzedniego leczenia antagonistami receptorów androgenowych, chemioterapeutykami antymitotycznymi (kolchicyną lub innymi) lub leczenia hematopoetycznymi czynnikami wzrostu kolonii granulocytów (ang. *colony stimulating factor – CSF*).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej wykonującego badanie PET, który udzieli dalszych informacji.

Stosowanie leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK z jedzeniem i pićm

Przez co najmniej 4 godziny przed przyjęciem leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK nie należy przyjmować żadnych pokarmów, ale należy pić duże ilości wody zarówno przed jak i po badaniu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed podaniem leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, nie wystąpiła miesiączka lub jeśli pacjentka karmi piersią.

W razie wątpliwości ważne jest skonsultowanie się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który będzie nadzorować badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Nie wolno podawać tego leku kobietom w ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Jeśli zachodzi konieczność podania leku podczas karmienia piersią, przed wstrzyknięciem należy ściągnąć mleko i przechować do późniejszego użycia. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 12 godzin. Uzyskany w tym czasie pokarm należy zniszczyć.

Należy zapytać lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, kiedy można powrócić do karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK zawiera sód

Zależnie od czasu przygotowania wstrzyknięcia dla pacjenta, zawartość sodu może być w niektórych przypadkach większa niż 1 mmol (23 mg). Należy to uwzględnić u pacjentów będących na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować lek FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych, posługiwanie się nimi i usuwanie podlega rygorystycznym przepisom. Produkt FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK będzie stosowany w specjalnie przygotowanych pomieszczeniach. Produkt będzie przygotowywany i podawany wyłącznie przez przeszkolonych i wykwalifikowanych pracowników medycznych, zgodnie z zasadami bezpieczeństwa oraz ścisłymi przepisami regulującymi przygotowywanie, stosowanie i usuwanie produktów radiofarmaceutycznych. Personel będzie rygorystycznie przestrzegać reguł bezpiecznego stosowania produktu i informować pacjenta o wykonywanych czynnościach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie podejmie decyzję odnośnie ilości leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK podawanej pacjentowi. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania potrzebnej informacji.

Ilość do podania zazwyczaj zalecana dla osoby dorosłej odpowiada aktywności od 140 do 280 MBq, w zależności od masy pacjenta oraz rodzaju kamery oraz sposobu pozyskiwania obrazu.

Megabekerel (MBq) to jednostka stosowana do wyrażenia radioaktywności.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży z chorobą nowotworową.

Podawanie leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK i przeprowadzanie badania

Lek FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK jest podawany wstrzyknięciem dożylnym.

Jedno wstrzyknięcie wystarcza do przeprowadzenia całego badania.

Po wstrzyknięciu produktu pacjent otrzyma płyn do wypicia i zalecenie oddania moczu tuż przed rozpoczęciem badania.

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o zwykłym czasie trwania badania.

Po podaniu leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi przez 12 godzin po wstrzyknięciu;
- często oddawać mocz, by przyspieszyć usunięcie produktu z organizmu.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej powie pacjentowi, jeśli należy stosować szczególne środki ostrożności po przyjęciu produktu. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma pojedynczą dawkę leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednakże, w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie może zalecić pacjentowi przyjmowanie dużej ilości płynów w celu ułatwienia usunięcia leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK z organizmu (ponieważ ten lek jest usuwany głównie poprzez nerki, w moczu). Może być konieczne przyjęcie leków moczopędnych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ten produkt radiofarmaceutyczny emituje niewielką ilość promieniowania jonizującego, które jest związane z nowotworami i chorobami genetycznymi, jednak ryzyko ich wystąpienia jest bardzo małe.

Lekarz prowadzący uznał, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

Produkt nie będzie przechowywany przez pacjentów, a przez wykwalifikowany personel w specjalnym pomieszczeniu. Produkty radiofarmaceutyczne przechowuje się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalistycznego personelu medycznego.

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

- Substancją czynną leku jest fluorometylo-(¹⁸F)-dimetylo-2-hydroksyetylo-amoniowy chlorek [fluorocholiny (¹⁸F) chlorek].
- 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 GBq = 1 000 MBq fluorocholiny (¹⁸F) chlorku w dniu i godzinie kalibracji.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK i co zawiera opakowanie

Pacjent nie musi samodzielnie nabywać leku, nie jest również konieczne zajmowanie się opakowaniem ani fiolką. Poniższe informacje podane są wyłącznie w celach informacyjnych.

Lek FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Aktywność na fiolkę wynosi od 500 MBq do 15 000 MBq w dniu i godzinie kalibracji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SYNEKTIK S.A.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
e-mail: synektik@synektik.com.pl

Wytwórca

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Szaserów 128
04-141 Warszawa
Polska

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Litwa	FLUROCHOLINE (¹⁸ F) SYNEKTIK 1 GBq/ml injekcinis tirpalas
Polska	FLUROCHOLINE (¹⁸ F) SYNEKTIK
Republika Czeska	Flurocholine (¹⁸ F) Synektik
Republika Słowacji	FLUROCHOLINE (¹⁸ F) SYNEKTIK 1 GBq/mL, injekčný roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <https://www.urpl.gov.pl>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia: kompletna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK jest dostarczona jako odrębny dokument w opakowaniu produktu, w celu zapewnienia pracownikom służby zdrowia innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych o podawaniu i stosowaniu tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z ChPL (ChPL powinna być dołączona do opakowania).