

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

GLUSCAN PL, 500 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań (2-[18F]fluoro-2-deoxy-D-glucose) - Fluorodeoksyglukoza (¹⁸F)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest GLUSCAN PL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu GLUSCAN PL
3. Jak stosować GLUSCAN PL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać GLUSCAN PL
6. Inne informacje

1. Co to jest GLUSCAN PL i w jakim celu się go stosuje

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Substancja czynna zawarta w produkcie GLUSCAN PL umożliwia wykonywanie zdjęć radiologicznych określonych części ciała.

Wstrzykiwana jest tylko mała ilość produktu GLUSCAN PL. Badanie pozwoli lekarzowi utworzyć zdjęcia i stwierdzić lokalizację lub rozwój choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu GLUSCAN PL

Kiedy nie stosować produktu GLUSCAN PL

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fluorodeoksyglukozę (¹⁸F) lub którykolwiek z pozostałych składników produktu GLUSCAN PL (patrz punkt 6: „INNE INFORMACJE: Co zawiera produkt GLUSCAN PL”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując produkt GLUSCAN PL

Należy powiadomić lekarza wykonującego badanie o następujących stanach:

- niewyrównana cukrzyca,
- karmienie piersią,
- infekcja lub choroba zapalna,
- wiek poniżej 18 lat,
- choroby nerek.

Przed wykonaniem badania należy:

- unikać aktywności fizycznej,

- pić dużo wody w ciągu 4 godzin przed badaniem,
- nie jeść przez przynajmniej 4 godziny.

Po wykonaniu badania należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi przez 12 godzin po wstrzyknięciu,
- często oddawać mocz, aby usunąć produkt z organizmu.

Istnieją ścisłe zasady dotyczące używania, obsługi i utylizacji produktów radiofarmaceutycznych. GLUSCAN PL będzie używany wyłącznie w szpitalu. Ten produkt będzie przygotowany do użycia i podawany wyłącznie przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane w jego bezpiecznym używaniu. Te osoby będą szczególnie uważać, aby bezpiecznie używać tego produktu i będą informować pacjenta o swoich czynnościach.

Stosowanie produktu GLUSCAN PL z innymi lekami

Należy poinformować lekarza prowadzącego w razie przyjmowania lub zastosowania którejkolwiek z następujących substancji, ponieważ mogą one zakłócić interpretację obrazów:

- wszystkie leki, które mogą wywoływać zmiany stężenia cukru we krwi (glikemii), np. leki przeciwzapalne (kortykosteroidy), leki przeciwpadaczkowe (kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital), leki wpływające na układ nerwowy (adrenalina, noradrenalina, dopamina),
- glukoza,
- insulina,
- czynniki zwiększające wytwarzanie krwinek.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie produktu GLUSCAN PL z jedzeniem i piciem

Ten lek można podawać wyłącznie pacjentom, którzy nie jedli przez przynajmniej 4 godziny. Przed podaniem leku należy zmierzyć stężenie cukru we krwi. Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) może utrudnić interpretację wyników badania.

Ciąża i karmienie piersią

Trzeba koniecznie poinformować lekarza jeśli pacjentka może być w ciąży, jeżeli miesiączka się spóźnia lub jeżeli pacjentka karmi piersią.

W razie wątpliwości jest ważne, by porozmawiać z lekarzem lub specjalistą z dziedziny medycyny nuklearnej, wykonującym badanie.

W przypadku ciąży lekarz rozważy to badanie tylko w razie bezwzględnej konieczności.

W razie karmienia piersią **trzeba przerwać karmienie piersią na okres 12 godzin po wstrzyknięciu oraz wyrzucić odciągnięte w tym okresie mleko**. W tym czasie należy zastąpić mleko matki odpowiednimi mieszankami. W razie potrzeby mleko można odciągnąć przed wstrzyknięciem. Ponadto, celem ochrony przed promieniowaniem należy unikać bliskiego kontaktu z niemowlęciem. Wznowienie karmienia piersią jest możliwe po uzgodnieniu z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie zbadano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych.

Jednakże jest mało prawdopodobne, aby GLUSCAN PL wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach produktu GLUSCAN PL

Ten produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

3. Jak stosować GLUSCAN PL

Lekarz specjalista prowadzący badanie ustali ilość produktu GLUSCAN PL, która zostanie użyta w danym przypadku. Będzie to minimalna ilość niezbędna do uzyskania obrazów, które dostarczą żądanych informacji o chorobie.

Podawana ilość na ogół zalecana dla osób dorosłych wynosi od 100 do 400 MBq (w zależności od masy ciała pacjenta i rodzaju używanej kamery).

U dzieci podawana ilość będzie dostosowana do masy ciała.

Podanie produktu GLUSCAN PL i wykonanie badania:

GLUSCAN PL jest podawany dożylnie.

Jedno wstrzyknięcie wystarcza na przeprowadzenie potrzebnego badania.

Po wstrzyknięciu lekarz poprosi o wypicie płynów oraz oddanie moczu bezpośrednio przed rozpoczęciem badania.

W trakcie badania należy **całkowicie odpoczywać, leżąc wygodnie, nie czytając i nie rozmawiając.**

Czas trwania badania:

Lekarz powiadomi o dokładnym czasie trwania badania.

Na ogół GLUSCAN PL jest podawany jako jedno wstrzyknięcie dożylne na 45–60 minut przed rozpoczęciem badania. Samo badanie trwa od 30 do 60 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki produktu GLUSCAN PL

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjent otrzymuje wyłącznie jedną dawkę produktu GLUSCAN PL, starannie przygotowaną pod kontrolą lekarza. Jednakże, w przypadku przedawkowania lekarz wdroży odpowiednie postępowanie. W szczególności, lekarz może zalecić picie dużych ilości płynów, aby ułatwić wydalenie produktu GLUSCAN PL z organizmu (ponieważ główną drogą usuwania są nerki, a produkt jest usuwany w moczu).

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania produktu GLUSCAN PL należy porozmawiać z lekarzem lub specjalistą z zakresu medycyny nuklearnej, który wykonuje badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, GLUSCAN PL może powodować działania niepożądane, chociaż dotychczas żadnych działań niepożądanych nie odnotowano.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub specjalistę z zakresu medycyny nuklearnej, który wykonuje badanie.

5. Jak przechowywać GLUSCAN PL

Pacjent nie musi przechowywać leku GLUSCAN PL ani zajmować się nim przed jego wstrzyknięciem. Poniższe dane służą wyłącznie jako informacje.

Nie stosować produktu GLUSCAN PL po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie zewnętrznego opakowania.

Produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu, celem ochrony przed promieniowaniem, zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi substancji radioaktywnych.

Okres trwałości: 10 godzin po wytworzeniu (do zużycia w ciągu jednego dnia roboczego).

Niewykorzystany produkt lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

6. Inne informacje

Co zawiera GLUSCAN PL

- Substancją czynną produktu jest fluorodeoksyglukoza (18F).
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fluorodeoksyglukozę (18F) o aktywności 500 MBq w dniu i godzinie kalibracji.
Aktywność zawartości każdej fiolki wynosi od 250 MBq do 5000 MBq w dniu i godzinie kalibracji.
- Inne składniki to sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu cytrynian, kwas solny, sodu wodorotlenek, etanol.

Jak wygląda GLUSCAN PL i co zawiera opakowanie

GLUSCAN PL to przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór do wstrzykiwań.

Zewnętrzne opakowanie zawiera ołowianą osłonę, chroniącą przed promieniowaniem jonizującym. Wewnątrz tego ołowianego pojemnika stoi 10 ml szklana fiolka, zawierająca od 0,5 do 10 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny

Advanced Accelerator Applications SA	Tel.: +33 4 50 99 30 70
(AAA)	Telefaks: +33 4 50 99 30 71
20 rue Diesel	E-mail: info@adacap.com
01630 SAINT GENIS POUILLY	
FRANCJA	

Wytwórca

Advanced Accelerator Applications SA	Tel.: +33 4 50 99 30 70
(AAA)	Telefaks: +33 4 50 99 30 71
20 rue Diesel	E-mail: info@adacap.com
01630 SAINT GENIS POUILLY	
FRANCJA	

Advanced Accelerator Applications	Tel.: +39 0 86 59 12 31
Prima Traversa	Telefaks: +39 0 86 59 12 32 03
Viale Dell'Industria (SNC)	E-mail: info-italy@adacap.com
86077 POZZILLI (IS)	
WŁOCHY	

Advanced Accelerator Applications	Tel.: +39 01 25 56 12 11
Via Ribes 5	Telefaks: +39 01 25 56 12 02
10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)	E-mail: info-italy@adacap.com
WŁOCHY	

Advanced Accelerator Applications Ibérica	Tel.: +34 976 600 126
---	-----------------------

S.L.
Polígono Industrial La Cuesta
Sector 3, Parcelas 1-2
50100 LA ALMUNIA DE DOÑA GODINA
(Zaragoza), SPANIEN

Telefaks: +34 976 600 487
E-mail: info-spain@adacap.com

Advanced Accelerator Applications
126 Rocade Sud
62660 BEUVRY
FRANCJA

Tel.: +33 3 91 82 64 50
Telefaks: +33 3 91 82 64 51
E-mail: info@adacap.com

Advanced Accelerator Applications Portugal
Unipessoal Lda
Rua Fonte das Sete Bicas n.º 114
4460-283 Senhora da Hora
Matosinhos
PORTUGALIA

Tel. +351 229538832
+351 229538833
Fax +351 229538834
E-mail: info-portugal@adacap.com

Advanced Accelerator Applications Germany
Saime Genc-Ring 18
53121 Bonn
Germany

Tel. 0049(0)228 9258830
Fax 0049(0)228 9258820
e-mail: info-deutschland@adacap.com

Advanced Accelerator Applications Polska
Sp. z o. o.
Ośrodek Produkcji Radiofarmaceutyków
ul. Pasteura 5A
02-093 Warszawa
Polska

Tel. 0048 22 208 27 57
Fax 0048 22 208 27 58
e-mail: biuro@adacap.com

Advanced Accelerator Applications Ibérica
Hospital Clínico Universitario Virgen de la
Arrixaca
Ctra. Madrid Cartagena S/N
30120 El Palmar
Murcia. Spanien

Tel. 0034 968 070 452 / 0034 645 642 655
Fax
e-mail: info-spain@adacap.com

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

Francja	GLUSCAN 500
Hiszpania	GLUSCAN 500 MBq/ml
Niemcy	GLUSCAN 500
Polska	GLUSCAN PL
Portugalia	GLUSCAN 500

Data zatwierdzenia ulotki: 02/2017