

Písomná informácia pre používateľa

[¹⁸F]FDG-FR 300-3100 MBq/ml, injekčný roztok

fludeoxyglukóza (¹⁸F)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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 so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetrenie riadiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- 1. Čo je [¹⁸F]FDG-FR a na čo sa používa**
- 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete [¹⁸F]FDG-FR**
- 3. Ako používať [¹⁸F]FDG-FR**
- 4. Možné vedľajšie účinky**
- 5. Ako uchovávať [¹⁸F]FDG-FR**
- 6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

1. Čo je [¹⁸F]FDG-FR a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum a slúži len na diagnostické použitie.

Účinná látka obsiahnutá v lieku [¹⁸F]FDG-FR je fludeoxyglukóza (¹⁸F) a je určená pre zachytenie rádiografického zobrazenia niektorých častí vášho tela.

Po injekcii malého množstva lieku [¹⁸F]FDG-FR umožní vyšetrenie pomocou špeciálnej kamery lekárovi získať snímky a stanoviť, kde sa vaše ochorenie v tele nachádza a ako prebieha.

Použitie lieku [¹⁸F]FDG-FR zahŕňa vystavenie malým množstvám rádioaktivity. Váš lekár a lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny zvažili, že klinický prínos, ktorý vám poskytne ošetrenie rádiofarmakom, prevažuje riziko v dôsledku rádiácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete [¹⁸F]FDG-FR

[¹⁸F]FDG-FR sa nesmie používať

- ak ste alergický na fludeoxyglukózu (¹⁸F) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať [¹⁸F]FDG-FR, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny:

- ak máte cukrovku a vaša cukrovka momentálne nie je stabilizovaná,

- ak trpíte problémami s obličkami,
- ak ste nedávno podstúpili operáciu, chemoterapiu alebo rádioterapiu,
- ak máte infekciu alebo zápalové ochorenie.

Informujte lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny v nasledujúcich prípadoch:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná,
- ak dojčíte.

Pred podaním lieku [¹⁸F]FDG-FR:

- pred začiatkom vyšetrenia vypite veľké množstvo vody, aby ste počas prvých hodín po štúdií chodili čo najčastejšie močiť,
- vyhýbajte sa každej významnejšej fyzickej aktivite,
- minimálne 4 hodiny nejedzte.

Deti a dospievajúci

Ak máte menej ako 18 rokov, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Iné lieky a [¹⁸F]FDG-FR

Informujte lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny o všetkých liekoch, ktoré užívate, ktoré ste v poslednej dobe užívali alebo ktoré budete užívať, pretože by mohli ovplyvniť hodnotenie snímok:

- všetky lieky, ktoré menia hladinu cukru v krvi (glykémia), ako napríklad lieky ovplyvňujúce zápal (kortikosteroidy), lieky proti kŕčom (valproát, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital), lieky ovplyvňujúce nervový systém (adrenalin, noradrenalin, dopamin ...),
- glukóza,
- inzulín,
- lieky na zvýšenie tvorby krviniek.

[¹⁸F]FDG-FR a jedlo a nápoje

Pred podaním lieku nesmiete jesť aspoň 4 hodiny. Mali by ste vypíť veľké množstvo vody, pričom vynechajte nápoje obsahujúce cukor.

Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vám pred podaním lieku odmeria hladinu cukru v krvi, pretože vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) by mohla skomplikovať posúdenie lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak si myslíte, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte informovať lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny pred podaním [¹⁸F]FDG-FR.

Ak máte pochybnosti, je dôležité sa poradiť s lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetrenie riadiť.

Ak ste tehotná

Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vám tento liek podá v priebehu tehotenstva len v prípade, ak očakávaný prínos prevyšuje možné riziká.

Ak dojčíte

Nesmiete dojčiť po dobu 12 hodín po injekcii a odsaté materské mlieko musíte zlikvidovať.

Dojčenie sa môže obnoviť po dohode s lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetrenie riadiť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa s lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny ešte predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by liek [^{18}F]FDG-FR mohol mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

[^{18}F]FDG-FR obsahuje etanol.

Tento liek obsahuje malé množstvá etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg v jednej dávke.

3. Ako používať [^{18}F]FDG-FR

Existujú prísne pravidlá týkajúce sa používania, manipulácie a likvidácie rádiofarmák. [^{18}F]FDG-FR sa môže používať len v špeciálne kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom môžu manipulovať a podávať vám ho budú len osoby, ktoré boli na to školené a majú dostatočnú kvalifikáciu na jeho bezpečné používanie. Tieto osoby budú venovať veľkú pozornosť bezpečnému použitiu tohto lieku a budú vás informovať o tom, čo robia.

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetrenie riadiť, rozhodne, aké množstvo lieku [^{18}F]FDG-FR sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo, ktoré bude dostatočné na získanie potrebných informácií.

Množstvo, ktoré sa podáva, sa zvyčajne odporúča u dospelých v rozsahu 100 až 400 MBq (v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta a od typu použitej kamery na zobrazovanie a zobrazovacieho režimu). Megabecquerel (MBq) je jednotka merania rádioaktivity.

Použitie u detí a dospelých

V prípade použitia u detí a dospelých bude podané množstvo prispôbené telesnej hmotnosti dieťaťa.

Podávanie [^{18}F]FDG-FR a vykonanie vyšetrenia

Liek [^{18}F]FDG-FR sa podáva do žily.

Jedna injekcia je dostačujúca na vykonanie vyšetrenia požadovaného lekárom.

Po podaní injekcie musíte byť v absolútnom pokoji, nesmiete čítať ani rozprávať. Taktiež vás požiadajú, aby ste pili a vyprázdňovali močový mechúr pred vykonaním vyšetrenia.

Počas snímania je potrebné, **aby ste boli úplne v pokoji. Nesmiete sa hýbať ani rozprávať.**

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklom trvaní tohto vyšetrenia.

Všeobecne sa liek [^{18}F]FDG-FR podáva ako jedna injekcia do žily 45 – 60 minút pred snímaním. Samotné snímanie obrazu pomocou kamery trvá 30 – 60 minút.

Po podaní [^{18}F]FDG-FR by ste mali postupovať takto:

- zabráňte blízkemu styku s malými deťmi a tehotnými ženami 12 hodín po podaní injekcie,
- často močte, aby ste liek vylúčili z tela.

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás bude informovať, či bude po podaní tohto lieku nutné dodržiavať nejaké zvláštne bezpečnostné opatrenia. Ak máte nejaké otázky, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Ak vám podali viac [¹⁸F]FDG-FR, ako bolo potrebné

Predávkovanie je prakticky nemožné, pretože dostanete len jednu dávku lieku [¹⁸F]FDG-FR presne pripravenú a skontrolovanú lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý vyšetrenie riadi. Ak však dôjde k predávkovaniu, dostanete vhodnú liečbu. Najmä lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý riadi vyšetrenie, vám môže odporučiť, aby ste veľa pili, aby sa urýchlilo vylučovanie lieku [¹⁸F]FDG-FR z vášho tela (princíp reálneho vylučovania tohto lieku je obličkami do moču).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia lieku [¹⁸F]FDG-FR, obráťte sa na lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetrenie riadiť.

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 usúdil, 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 so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať [¹⁸F]FDG-FR

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný špecialista, ktorý ho uchováva v priestoroch, ktoré sú na tento účel určené. Uchovávanie rádiofarmák sa uskutočňuje v súlade s národnými právnymi predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať na mieste tienenom olovom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 14 hodín pri 20 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí ihneď spotrebovať, ak spôsob otvorenia alebo nariadenia úplne nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie.

Ak sa nepoužije okamžite, za časy a podmienky uchovávania pri použití zodpovedá používateľ.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo [¹⁸F]FDG-FR obsahuje

- Liečivo je fludeoxyglukóza (¹⁸F).
1 ml injekčného roztoku obsahuje 300 – 3100 MBq fludeoxyglukózy (¹⁸F) v dni a v čase kalibrácie.
- Ďalšie zložky sú etanol a voda na injekcie.

Ako vyzerá [¹⁸F]FDG-FR a obsah balenia

[¹⁸F]FDG-FR je priehľadný a bezfarebný injekčný roztok.

[¹⁸F]FDG-FR je balený do 15 ml sklenenej viacdávkovej injekčnej liekovky neutrálneho typu I, uzavretej gumenou zátkou.

Jedna injekčná liekovka obsahuje do 15 ml roztoku, čo zodpovedá v deň a v čase kalibrácie 300 až 3100 MBq/ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

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

Výrobca

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

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	[¹⁸ F]FDG-FR
Estónsko:	[¹⁸ F]FDG-FR
Holandsko:	[¹⁸ F]FDG Alliance Medical 300-3100 MBq/ml oplossing voor injectie
Lotyšsko:	[¹⁸ F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml šķīdums injekcijām
Luxembursko:	[¹⁸ F]FDG-FR 300 à 3100 MBq/m
Litva:	Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical 300-3100 MBq/ml injekcinis tirpalas
Nemecko:	[¹⁸ F]FDG Alliance Medical 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Poľsko:	Fludeoksyglukoza Euro-PET

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č. 2024/03471-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č. 2024/01814-Z1A

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č. 2024/00935-Z1A

Rakúsko: [18F]Fludeoxyglucose Alliance Medical 300-3100 MBq/ml Injektionslösung

Slovenská republika: [¹⁸F]FDG-FR

Švédsko: Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.