

Písomná informácia pre používateľa

Fluorodopa (18F) Biont 880 – 7 000 MBq/ml injekčný roztok fluórdopa (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 lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Fluorodopa (18F) Biont a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná Fluorodopa (18F) Biont
3. Ako sa Fluorodopa (18F) Biont používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluorodopu (18F) Biont
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluorodopa (18F) Biont a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum len na diagnostické použitie.

Fluorodopa (18F) Biont sa používa na diagnostické vyšetrenie pozitronovou emisnou tomografiou (PET) a podáva sa pred týmto vyšetrením.

Rádioaktívna látka vo Fluorodope (18F) Biont (na preukázanie metabolizmu dopamínu) je zachytávaná PET, výsledkom vyšetrenia je snímka.

Pozitronová emisná tomografia je zobrazovacia metóda používaná v nukleárnej medicíne, ktorá vytvára snímky vášho tela. Na vytvorenie kvantitatívnych a presných snímok špecifických metabolických procesov v tele sa používa minimálne množstvo rádiofarmaka. Toto vyšetrenie sa vykonáva s cieľom pomôcť pri rozhodovaní o spôsobe liečby ochorenia, ktoré máte, alebo ochorenia, na ktoré je podozrenie, že ho máte.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná Fluorodopa (18F) Biont

Fluorodopa (18F) Biont sa nesmie použiť

- ak ste alergický na fluórdopu (¹⁸F) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku alebo pomocných látok tohto lieku pripravených pred podaním (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Pri užívaní Fluorodopy (18F) Biont buďte obzvlášť opatrní a pred podaním lieku Fluorodopa (18F) Biont sa poraďte s lekárom nukleárnej medicíny:

- ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná,
- ak dojčíte,
- ak máte Parkinsonovu chorobu alebo užívate lieky na Parkinsonovu chorobu.

Pred podaním Fluorodopy (18F) Biont máte

- piť veľa vody pred vyšetrením, aby ste v priebehu prvých hodín po vyšetrení močili čo najčastejšie,

- nejesť počas najmenej 4 hodín.

Deti a dospelávajúci

Ak ste mladší ako 18 rokov, oznámte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny.

Iné lieky a Fluorodopa (18F) Biont

Informujte svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vaše vyšetrenie, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, pretože môžu ovplyvňovať interpretáciu snímok:

- Liek na Parkinsonovu chorobu: ak užívate liek na Parkinsonovu chorobu, prestaňte užívať tento liek najmenej 12 hodín pred vyšetrením PET.
- Karbidopa (liek na Parkinsonovu chorobu).
- Haloperidol (liečivo používané pri psychotických príznakoch, napr. poruchách myslenia alebo poruche vedomia).
- Inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (lieky na depresiu).
- Rezerpín (liečivo na zníženie krvného tlaku).

Fluorodopa (18F) Biont a jedlo a nápoje

Nejedzte najmenej 4 hodiny pred podaním Fluorodopy (18F) Biont.

Pre čo najkvalitnejší obraz a zníženie radiačnej záťaže močového mechúra sa však odporúča pred a po vyšetrení veľa piť (povolené sú voda a nesladený čaj) a často vyprázdňovať močový mechúr.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Pred podaním Fluorodopy (18F) Biont musíte informovať lekára nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo dojčíte. V prípade pochybností je dôležité poradiť sa so svojím lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

Ak ste tehotná

Použitie Fluorodopy (18F) Biont je tehotným ženám kontraindikované.

Ak dojčíte

Ak dojčíte, je možné ešte pred podaním injekcie odsať materské mlieko a uchovať ho na následné použitie.

Dojčenie sa má prerušiť najmenej na 12 hodín. Všetko mlieko vytvorené v priebehu tejto doby je potrebné zlikvidovať.

Spýtajte sa svojho lekára nukleárnej medicíny, kedy môžete pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli skúmané.

Fluorodopa (18F) Biont obsahuje sodík

Pri príprave bezprostredne pred podaním, môže byť v lieku obsah sodíka vyšší ako 1 mmol (23 mg). Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako sa Fluorodopa (18F) Biont používa

Pre používanie, manipuláciu a likvidáciu rádioaktívnych liekov platia prísne zákony.

Fluorodopa (18F) Biont bude používaná len v osobitných kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú zaobchádzať a budú vám ho podávať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na jeho

bezpečné použitie. Tieto osoby venujú osobitnú starostlivosť bezpečnému používaniu tohto lieku a budú vás informovať o účinkoch lieku a svojej činnosti.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý je zodpovedný za vyšetrenie, stanoví množstvo Fluorodopy (18F) Biont, ktoré vám podajú. Bude to minimálne množstvo potrebné na získanie snímok, ktoré poskytnú požadovanú informáciu.

Dospelí

V onkológii: množstvo, ktoré sa zvyčajne odporúča podať dospelému, sa pohybuje od 2 do 4 MBq/kg (megabecquerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity), v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta, typu kamery použitej na zobrazovanie a zobrazovacieho režimu.

V neurológii: táto dávka môže byť znížená na polovicu (1-2 MBq/kg telesnej hmotnosti) pre neurologické vyšetrenia, t.j. pri vyšetrení porúch nervového systému, pri ktorom nie je nutné zobrazenie celého tela.

Deti a dospievajúci

K dispozícii je len málo klinických údajov o používaní tohto lieku u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

U detí a dospievajúcich bude množstvo, ktoré sa má podať, prispôbené telesnej hmotnosti dieťaťa.

Podanie Fluorodopy (18F) Biont a priebeh vyšetrenia

Fluorodopa (18F) sa podáva pomalou intravenóznou injekciou (do žily) počas približne jednej minúty. Jedna injekcia stačí na vykonanie vyšetrenia, ktoré váš lekár potrebuje.

Po podaní injekcie vám bude ponúknutý nápoj a bezprostredne pred vyšetrením vás požiadajú, aby ste sa vymočili.

Dĺžka vyšetrenia

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklej dĺžke vyšetrenia.

Po podaní Fluorodopy (18F) Biont, je potrebné

- vyhnúť sa blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami počas 12 hodín po podaní injekcie
- často močiť, aby sa liek odstránil z tela.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či po podaní tohto lieku musíte dodržiavať osobitné bezpečnostné opatrenia. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na vášho lekára nukleárnej medicíny.

Ak vám bolo podané viac Fluorodopy (18F) Biont, ako sa malo

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednorazovú dávku Fluorodopy (18F) Biont presne pripravenú a skontrolovanú odborným lekárom, ktorý dohliada na vaše vyšetrenie. Ak však dôjde k predávkovaniu, dostanete vhodnú liečbu. Vylúčenie rádioaktívnych zložiek má byť čo najviac zvýšené. Mali by ste čo najviac piť a často vyprázdňovať močový mechúr.

Môže byť potrebné použitie diuretík (liekov na podporu močenia).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia Fluorodopy (18F) Biont, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vaše vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Fluorodopa (18F) Biont môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Doteraz sa nepozorovali žiadne závažné vedľajšie účinky.

V zriedkavých prípadoch bola hlásená bolesť počas podania injekcie, ktorá ustúpila v priebehu niekoľkých minút bez akýchkoľvek špecifických opatrení.

Toto rádiofarmakum spôsobuje nízku radiačnú záťaž spojenú s veľmi nízkym rizikom vzniku nádorových ochorení a dedičných porúch.

Váš lekár usúdil, že klinický prínos, ktorý získate z vyšetrenia pomocou rádioaktívneho lieku, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 Fluorodopa (18F) Biont

Tento liek nemusíte uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku vo vhodných priestoroch zodpovedá odborník. Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa rádioaktívnych látok.

Nasledujúca informácia je určená iba pre odborníkov:

Nepoužívajte Fluorodopa (18F) Biont po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluorodopa (18F) Biont obsahuje

Liečivo je fluórdopa (¹⁸F). 1 ml injekčného roztoku obsahuje 880 – 7 000 MBq fluórdopy (¹⁸F) k dátumu a času kalibrácie. Aktivita v injekčnej liekovke sa pohybuje od 176 MBq do 70 000 MBq k dátumu a času kalibrácie. Ďalšie zložky sú voda na injekcie, trihydrát octanu sodného, kyselina octová, kyselina askorbová, citrónan sodný, kyselina citrónová, edetát disodný.

Ako vyzerá Fluorodopa (18F) Biont a obsah balenia

Fluorodopa (18F) Biont je číra, bezfarebná kvapalina. Bez viditeľných častíc.

Celková aktivita v jednej injekčnej liekovke je od 176 MBq do 70 000 MBq k dátumu a času kalibrácie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONT, a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava
Slovensko
tel: +421 2 206 70 749
fax: +421 2 206 70 748
e-mail: biont@biont.sk

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod týmito názvami:

Česká republika:	Fluorodopa (18F) Biont
Rakúsko:	Fluorodopa (18F) Biont
Slovensko:	Fluorodopa (18F) Biont

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Kompletný súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) Fluorodopy (18F) Biont je poskytovaný ako samostatný dokument s cieľom poskytnúť zdravotníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a použití tohto rádiofarmaka. Pozrite si, prosím, SPC (SPC je priložené v škatuli).