



Písomná informácia pre používateľa

FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK 1,0 GBq/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 odborného lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na postup vášho vyšetrenia.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho odborného lekára nukleárnej medicíny, ktorý má dohliadať na postup vášho vyšetrenia. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK
3. Ako sa bude používať liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako je liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK uchovávaný
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum len na diagnostické použitie.

Liečivo obsiahnuté v lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK je fludeoxyglukóza (¹⁸F), ktorá je určená pre zachytenie rádiografického zobrazenia niektorých častí vášho tela.

Po injekcii malého množstva lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK do žily, umožní vyšetrenie pomocou špeciálnej kamery lekárovi získať snímky a stanoviť, kde sa vaše ochorenie v tele nachádza a ako prebieha.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK

FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK sa nesmie použiť

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK podaný, obráťte sa na odborného lekára v nukleárnej medicíne:

- ak máte cukrovku a vaša cukrovka nie je kompenzovaná,
- ak máte infekciu alebo zápalové ochorenie,
- ak máte poruchu funkcie obličiek.

Informujte odborného lekára v nukleárnej medicíne v nasledujúcich prípadoch:

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

- ak dojčíte

Pred podaním lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK musíte:

- piť veľa vody pred začatím vyšetrenia, aby ste močili tak často, ako je možné počas prvých hodín po vyšetrení
- vyhnúť sa akejkoľvek významnej telesnej aktivite,
- nejesť po dobu najmenej 4 hodín.

Deti a dospievajúci

Informujte odborného lekára v nukleárnej medicíne ak máte menej ako 18 rokov.

Iné lieky a FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to odbornému lekárovi nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup vášho vyšetrenia, pretože tieto lieky môžu ovplyvňovať lekárske posúdenie snímok:

- akékoľvek lieky, ktoré môžu vyvolať zmenu hladiny krvného cukru (glykémia), ako sú lieky, ktoré majú vplyv na zápal (kortikosteroidy), lieky proti kŕčom (valproát, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital), lieky ovplyvňujúce nervový systém (adrenalín, noradrenalín, dopamín ...),
- glukóza,
- inzulín,
- faktory zvyšujúce tvorbu krvných buniek.

FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK a jedlo a nápoje

Pred podaním lieku máte byť nalačno minimálne 4 hodiny. Máte piť veľa vody, ale nie tekutiny obsahujúce cukor.

Odborný lekár nukleárnej medicíny vám pred podaním lieku zmeria hladinu cukru v krvi, pretože zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia) môže lekárovi nukleárnej medicíny komplikovať interpretáciu nálezu.

Tehotenstvo a dojčenie

Musíte informovať odborného lekára v nukleárnej medicíne pred injekčným podaním lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo dojčíte.

V prípade pochybností je dôležité informovať odborného lekára v nukleárnej medicíne, ktorý bude dohliadať na postup vášho vyšetrenia.

Ak ste tehotná

Váš lekár zváži toto vyšetrenie v priebehu tehotenstva len v prípade absolútnej nutnosti.

Ak dojčíte

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

Dojčenie sa môže obnoviť po dohode s odborným lekárom v nukleárnej medicíne, ktorý bude dohliadať na postup vášho vyšetrenia.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK obsahuje sodík

Tento liek môže obsahovať viac ako 1 mmol (23 mg) sodíka v dávke. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako sa bude používať FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK

Použitie, manipuláciu a likvidáciu rádiofarmák upravujú prísne zákony. Liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK bude podávaný iba na osobitných kontrolovaných oddeleniach. S týmto liekom bude zaobchádzať a tento liek vám bude aplikovať len školený personál kvalifikovaný na jeho bezpečné použitie. Tento personál bude dohliadať na bezpečné použitie toho lieku a bude vás informovať o priebehu postupu.

Odborný lekár v nukleárnej medicíne, ktorý je zodpovedný za vykonávanie vyšetrenia, stanoví množstvo lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK, ktoré sa u vás použije. Bude to minimálne množstvo potrebné pre získanie snímok, ktoré poskytnú požadovanú informáciu. Množstvo, ktoré sa podáva, sa zvyčajne odporúča u dospelých v rozsahu 100-600 MBq (v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta a od typu použitej kamery na zobrazovanie a zobrazovacieho režimu). Megabequerel (MBq) je jednotka merania rádioaktivity.

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Podanie lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK a priebeh postupu

Liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK sa podáva do žily. Jedna injekcia je dostačujúca na vykonanie vyšetrenia požadovaného lekárom. Po podaní injekcie vás požiadajú, aby ste boli úplne v pokoji, bez čítania alebo rozprávania. Budete tiež požiadaní, aby ste pili a vyprázdnilí močový mechúr tesne pred vykonaním vyšetrenia.

Počas vyšetrenia treba, **aby ste boli úplne v pokoji, bez pohybu a bez rozprávania.**

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o zvyčajnom trvaní vyšetrenia. FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK sa podáva 45-60 minút pred snímaním ako jedna injekcia do žily. Samotné snímanie obrazu trvá vďaka kamere 30-60 minút.

Po podaní lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK musíte:

- vyhnúť sa kontaktu s malými deťmi na dobu 12 hodín po injekcii,
- často močiť s cieľom odstrániť liek z vášho tela.

Ak vám bolo podaného viac lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK, ako sa malo

Predávkovanie je prakticky nemožné, pretože dostanete len jednu dávku lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK presne pripravenú a skontrolovanú odborným lekárom, ktorý dohliada na postup vášho vyšetrenia. Ak však dôjde k predávkovaniu, dostanete vhodnú liečbu. Najmä odborný lekár nukleárnej medicíny, ktorý má na starosti postup vášho vyšetrenia, vám môže odporučiť, aby ste veľa pili, aby sa urýchlilo vylučovanie lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK z vášho tela (hlavný spôsob vylučovania tohto lieku je obličkami do moču).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK, opýtajte sa odborného lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na postup vášho vyšetrenia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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 nukleárnej medicíny. 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 je liek FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK uchovávaný?

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný príslušný odborník za príslušných podmienok. Uchovávanie rádiofarmak bude v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

Nasledujúca informácia je určená len pre špecialistov.

Tento liek nesmie byť použitý po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP {DD MM RRRR o hh:mm}

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK

- Liečivo je fludeoxyglukóza (¹⁸F). 1 ml injekčného roztoku obsahuje 1 GBq fludeoxyglukózy (¹⁸F) v dátume a čase kalibrácie.
- Ďalšie zložky sú: voda na injekcie, seskvihydrát citrónanu disodného, dihydrát citrónanu trisodného, chlorid sodný 0,9 mg/ml.

Ako vyzerá FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK a obsah balenia

Aktivita v jednej injekčnej liekovke sa pohybuje od 0,2 GBq do 20,0 GBq v dátume a čase kalibrácie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

SYNEKTIK S.A.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Varšava
Poľsko

Výrobca

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

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Szaserów 128
04-141 Varšava
Poľsko

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

Česká republika	GLUNEKTIK
Litva	Fludeoxyglucose (¹⁸ F) Synektik 1,0 GBq/mL, injekcinis tirpalas
Poľsko	GLUNEKTIK
Slovenská Republika	FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸ F) SYNEKTIK 1,0 GBq/ml, injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
Kompletný SPC lieku FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸F) SYNEKTIK je poskytovaný ako samostatný dokument s cieľom poskytnúť zdravotníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a použití tohto rádiofarmaka.

Pozrite si SPC (SPC má byť priložené v obalovej škatuli).