

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Fludeoxyglucose (18F) Biont 200 –2200 MBq/ml injekční roztok
FLUDEOXYGLUCOSUM (¹⁸F)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podáván tento přípravek.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo odborného lékaře v nukleární medicíně, který bude dohlížet na zákrok.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo odbornému lékaři v nukleární medicíně, který má dohlížet na postup Vašeho vyšetření.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Fludeoxyglucose (18F) Biont a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fludeoxyglucose (18F) Biont používat
3. Jak se Fludeoxyglucose (18F) Biont používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK Fludeoxyglucose (18F) Biont A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento lék je radiofarmaceutický přípravek určený jen pro diagnostické použití.

Účinná látka obsažená v přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont je určena pro zachycení radiografického zobrazení některých částí Vašeho těla.

Po injekci malého množství přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont do žíly umožní vyšetření pomocí speciální kamery lékaři získat snímky a stanovit, kde se Vaše onemocnění v těle nachází nebo jak postupuje.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK Fludeoxyglucose (18F) Biont POUŽÍVAT

Přípravek Fludeoxyglucose (18F) Biont nesmí být nikdy použitý

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na fludeoxyglucosum (¹⁸F) nebo na jakoukoli další složku přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont je zapotřebí

- jestliže máte cukrovku a ta není v současné době kompenzovaná
- jestliže máte infekci nebo zánětlivé onemocnění
- jestliže máte poruchu funkce ledvin

Informujte odborného lékaře v nukleární medicíně v následujících případech:

- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná
- pokud kojíte
- pokud je Vám méně než 18 let

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo odborného lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na postup Vašeho vyšetření, o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože tyto léky mohou ovlivňovat lékařskou interpretaci snímků:

- jakékoliv léky, které mohou vyvolat změnu hladiny krevního cukru (glykémie), jako jsou léky, které mají vliv na zánět (kortikosteroidy), léky proti křečím (valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital), léky ovlivňující nervový systém (adrenalin, noradrenalin, dopamin...),
- glukóza,
- inzulin,
- faktory zvyšující tvorbu krevních buněk

Používání přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont s jídlem a pitím

Tento lék může být aplikován injekčně pouze u pacientů, kteří jsou nalačno po dobu minimálně 4 hodin. Změření hladiny cukru v krvi by mělo být provedeno před podáním léku, protože zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie) může způsobovat obtížnou interpretaci lékaře.

Těhotenství a kojení

Musíte informovat odborného lékaře v nukleární medicíně před injekčním podáním přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont, pokud existuje možnost, že můžete být těhotná, pokud u Vás došlo k vynechání poslední menstruace nebo pokud kojíte.

V případě pochybností je důležité informovat svého lékaře nebo odborného lékaře v nukleární medicíně, který bude dohlížet na postup Vašeho vyšetření.

Jestliže jste těhotná

Váš lékař zváží toto vyšetření v průběhu těhotenství pouze v případě absolutní nutnosti.

Jestliže kojíte

Musíte přerušit kojení po dobu 12 hodin po injekci a odstříkané mateřské mléko musíte zlikvidovat.

Kojení by mělo být znovu zahájeno po dohodě s odborným lékařem v nukleární medicíně, který bude dohlížet na postup Vašeho vyšetření.

Poradte se se svým lékařem nebo odborným lékařem v nukleární medicíně, který bude dohlížet na postup Vašeho vyšetření, dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Před aplikací přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont musíte:

- vyhnout se veškeré významné tělesné aktivitě,
- pít hojně vodu během 4 hodin před vyšetřením,
- být nalačno po dobu nejméně 4 hodin

Po aplikaci přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont musíte:

- vyhnout se kontaktu s malými dětmi po dobu 12 hodin po injekci,
- často močit, abyste odstranil/a přípravek z těla.

Platí přísné zákony o používání, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků. Přípravek Fludeoxyglucose (18F) Biont bude používán pouze v nemocnici. S tímto přípravkem bude manipulováno a bude Vám podáván pouze osobami, které jsou vyškolené a kvalifikované pro jeho bezpečné použití. Tyto osoby budou věnovat zvláštní péči bezpečnému používání tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Fludeoxyglucose (18F) Biont ovlivnil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont

V závislosti na době podání injekce pacientovi může být v některých případech obsah sodíku vyšší než 1 milimol (23 mg). To je třeba vzít v úvahu u pacienta s dietou s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Fludeoxyglucose (18F) Biont POUŽÍVÁ

Odborný lékař v nukleární medicíně, který je zodpovědný za provádění vyšetření, stanoví množství přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont, které se u Vás použije. Bude to nejmenší množství nutné pro získání snímků, které poskytnou požadovanou informaci.

Množství, které se podává, se obvykle doporučuje u dospělých v rozsahu 100 - 600 MBq (v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta a na typu použité kamery pro zobrazování a pořizovací režim).

Megabecquerel (MBq) je jednotka měření radioaktivity.

Použití u dětí

V případě použití u dětí bude podané množství přizpůsobeno tělesné hmotnosti dítěte.

Aplikace přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont a průběh vyšetření

Přípravek Fludeoxyglucose (18F) Biont se podává do žíly.

Jedna injekce je dostačující pro provedení vyšetření požadovaného lékařem.

Po podání injekce Vám bude nabídnutý nápoj a budete požádán/a, abyste se vymočil/a těsně před provedením vyšetření.

Během vyšetření bude třeba, **abyste byl/a úplně v klidu a abyste pohodlně ležel/a bez čtení nebo mluvení.**

Délka vyšetření

Váš lékař Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Obecně se přípravek Fludeoxyglucose (18F) Biont podává jako jedna injekce do žíly 45-60 minut před snímáním. Samotné snímání obrazu trvá díky kameře 30-60 minut.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont, než mělo

Předávkování je prakticky nemožné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont přesně připravenou a zkontrolovanou odborným lékařem, který dohlídí na postup Vašeho vyšetření. Pokud však dojde k předávkování, dostanete vhodnou léčbu. Zejména odborný lékař, který má na starosti postup Vašeho vyšetření, Vám může doporučit, abyste hodně pil/a, aby se urychlilo vylučování přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont z Vašeho těla (hlavní cesta vylučování tohoto léku je ledvinami, v moči).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont, zeptejte se svého lékaře nebo odborného lékaře v nukleární medicíně, který dohlídí na postup Vašeho vyšetření.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Fludeoxyglucose (18F) Biont nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podání tohoto radiofarmaka přinese nízké množství ionizujícího záření s velmi nízkým rizikem rakoviny a dědičných vad.

Váš lékař považuje klinický přínos vyšetření radiofarmaceutickým přípravkem za vyšší, než je riziko způsobené zářením.

Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo odbornému lékaři v nukleární medicíně, který dohlídí na postup Vašeho vyšetření.

5. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Fludeoxyglucose (18F) Biont obsahuje

- Léčivou látkou je fludeoxyglucosum (^{18}F). 1 ml injekčního roztoku obsahuje 200-2200 MBq fludeoxyglucosum (^{18}F) v době kalibrace.
- Pomocnými látkami jsou:
chlorid sodný, voda na injekci, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného, dihydrát natrium-citrátu a chlorid sodný 0,9%, bezvodý ethanol 0.2 %.

Jak přípravek Fludeoxyglucose (18F) Biont vypadá a co obsahuje toto balení

Aktivita v jedné injekční lahvičce se pohybuje od 40 MBq do 22000 MBq v době a čase kalibrace ($t_0 + 4$ h), což představuje 182 MBq až 100095 MBq na konci syntézy (t_0).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobci:

BIONT a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava
Slovenská republika

Monrol Europe S.R.L.
Gradinarilor, No. 1
Pantelimon, Jud. Ilfov 077 145
Rumunsko

Monrol Poland Ltd.
Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów
Polsko

Monrol Bulgaria Ltd.
Bansko Shose street 128
1331 Sofia
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika - Fludeoxyglucose (18F) Biont 200-2200 MBq/ml injekční roztok
Polsko- Fludeoxyglucose (18F) Biont
Rakousko - [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung
Rumunsko - Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă
Slovensko – biontFDG
Bulharsko - флудеооксиглюкоза (18Ф) 200 – 2200 MBq/ml инжекционен разтвор

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.12.2015

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní SPC přípravku Fludeoxyglucose (18F) Biont je poskytováno jako samostatný dokument s cílem poskytnout zdravotníkům další vědecké a praktické informace o podání a použití tohoto radiofarmaka.

Prosím, nahlédněte do SPC (SPC by mělo být přiloženo v krabici).