



Příbalová informace: informace pro pacienta

Glunektik 1 GBq/ml injekční roztok fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, pod jehož vedením se bude vyšetření provádět.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Glunektik a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Glunektik podán
3. Jak se přípravek Glunektik používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glunektik uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glunektik a k čemu se používá

Toto léčivo je radiofarmaceutický přípravek a je určený výhradně k diagnostickým účelům.

Účinnou látkou obsaženou v přípravku Glunektik je fludeoxyglukóza-(¹⁸F), která je určená k diagnostickému snímkování některých částí Vašeho těla.

Po vstříknutí malého množství přípravku Glunektik se prostřednictvím speciální kamery získají lékařské snímky, které umožní lékaři rozpoznat umístění onemocnění a zjistit, jak se vyvíjí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Glunektik podán

Přípravek Glunektik se nesmí použít

- jestliže jste alergický(á) na fludeoxyglukózu-(¹⁸F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Glunektik se poradte se svým lékařem nukleární medicíny, jestliže:

- jste diabetik a Vaše cukrovka není v současné době kontrolovaná,
- máte infekci nebo zánětlivé onemocnění,
- trpíte ledvinovými problémy.

Svého lékaře nukleární medicíny informujte v případě, že:

- jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná,
- kojíte.

Před podáním přípravku Glunektik máte:

- vypít velké množství vody před zahájením vyšetření, abyste během prvních hodin po vyšetření močil(a) co nejčastěji,
- vyhnout se veškeré významné tělesné námaze,
- nejíst minimálně 4 hodiny.

Děti a dospívající

Pokud je Vám méně než 18 let, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Glunektik

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože by mohly znesnadnit výklad snímků Vaším lékařem:

- jakýkoli léčivý přípravek, který může způsobit změnu množství cukru v krvi (glykemie), jako například léky působící na zánět (kortikosteroidy), léky proti křečím (valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital), léky ovlivňující nervový systém (epinefrin, norepinefrin, dopamin),
- glukóza,
- inzulín,
- léčivé přípravky používané ke zvýšení tvorby krevních buněk.

Přípravek Glunektik s jídlem a pitím

Před podáním tohoto přípravku nemáte alespoň 4 hodiny jíst. Máte pít dostatečné množství vody a vyhnout se nápojům s obsahem cukru.

Váš lékař nukleární medicíny provede před podáním přípravku měření krevního cukru; vysoká koncentrace glukózy v krvi (hyperglykemie) může lékaři nukleární medicíny znesnadnit výklad snímků.

Těhotenství a kojení

Před podáním přípravku Glunektik musíte informovat lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že jste těhotná, jestliže se u Vás nedostavila menstruace, nebo jestliže kojíte.

Máte-li pochybnosti, je důležité sdělit to lékaři nukleární medicíny, pod jehož vedením se bude vyšetření provádět.

Jestliže jste těhotná

Lékař nukleární medicíny Vám během těhotenství tento přípravek podá pouze v případě, že očekávaný přínos převažuje rizika.

Jestliže kojíte

Po dobu 12 hodin po injekci nesmíte kojit a odsáté mateřské mléko se musí zlikvidovat.

Pokračování v kojení musí odsouhlasit lékař nukleární medicíny, pod jehož vedením se vyšetření provádí.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Považuje se za nepravděpodobné, že přípravek Glunektik ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Glunektik obsahuje sodík

Tento přípravek může obsahovat více než 1 mmol (23 mg) sodíku. Toto je třeba vzít v úvahu, jestliže jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Glunektik používá

Pro použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků existují přísné předpisy. Přípravek Glunektik se smí používat pouze ve speciálních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou

manipulovat a podávat Vám jej pouze osoby vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému použití. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému používání tohoto přípravku a budou Vás průběžně informovat o své činnosti.

Lékař nukleární medicíny, pod jehož vedením se vyšetření provádí, rozhodne o množství přípravku Glunektik, které se ve Vašem případě použije. Bude se jednat o nejmenší množství potřebné k získání požadované informace.

Obvykle doporučené množství podávané dospělému pacientovi se pohybuje v rozmezí 100 až 400 MBq (v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta, typu kamery použité ke snímkování a režimu snímání). Megabecquerel (MBq) je jednotka používaná k vyjádření radioaktivity.

Použití u dětí a dospívajících

V případě použití u dětí a dospívajících se podávané množství upraví podle tělesné hmotnosti dítěte.

Podání přípravku Glunektik a provedení vyšetření

Přípravek Glunektik se podává intravenózně (do žíly).

Jedna injekce je dostačující pro účely testu, který lékař potřebuje provést.

Po injekci je třeba být zcela v klidu, nečíst a nemluvit. Rovněž Vám bude nabídnut nápoj a budete požádán(a), abyste se bezprostředně před vyšetřením vymočil(a).

Při snímkování je zapotřebí být **zcela v klidu**.

Nemáte se hýbat ani mluvit.

Doba trvání vyšetření

O obvyklé době trvání procedury Vás bude informovat Váš lékař nukleární medicíny.

Přípravek Glunektik se podává jako jednorázová injekce do žíly, 45-60 minut před snímkováním.

Snímkování pomocí kamery trvá 30 až 60 minut.

Po podání přípravku Glunektik máte:

- vyhýbat se blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu alespoň 12 hodin po podání injekce.

- hojně močit, aby se přípravek vyloučil z těla.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Glunektik, než mělo

Předávkování je téměř nemožné, neboť dostanete pouze jednu dávku přípravku Glunektik, přesně kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, pod jehož vedením se vyšetření provádí. Nicméně, v případě předávkování Vám bude poskytnuta vhodná léčba. Zejména Vám lékař nukleární medicíny zodpovědný za vyšetření doporučí hojně pít, aby se podpořilo vyloučení přípravku Glunektik z těla (hlavní způsob vylučování tohoto přípravku je pomocí ledvin, prostřednictvím moči).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, pod jehož vedením se vyšetření provádí.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podání tohoto radiofarmaka vede k vystavení malému množství ionizujícího záření, které může mít za následek minimální riziko vzniku rakoviny nebo rozvoje dědičných abnormalit.

Váš lékař došel k názoru, že klinický přínos, který z vyšetření s radiofarmakem získáte, převažuje nad rizikem z důvodu radiace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glunektik uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Za jeho skladování ve vyhrazených prostorách je zodpovědný odborný zdravotnický pracovník. Uchovávání radiofarmak podléhá národním předpisům o radioaktivních látkách.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborné zdravotnické pracovníky.

Tento přípravek se nesmí použít po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glunektik obsahuje

- Účinnou látkou je fludeoxyglucosum (^{18}F). Jeden ml injekčního roztoku obsahuje fludeoxyglucosum (^{18}F) 1 GBq k datu a času kalibrace.
- Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, voda pro injekci, natrium-hydrogen-citrát pro injekci, dihydrát natrium-citrátu pro injekci.

Jak přípravek Glunektik vypadá a co obsahuje toto balení

Aktivita na jednu injekční lahvičku se pohybuje v rozmezí 0,2 GBq až 20,0 GBq k datu a času kalibrace.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

SYNEKTIK S.A.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Varšava
Polsko

Výrobce:

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polsko

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Szaserów 128
04-141 Varšava
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 11. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Následující informace je určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní Souhrn údajů o přípravku (SmPC) k přípravku Glunektik se dodává jako zvláštní dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další vědecké a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka.

Viz SmPC (SmPC je přiložen v krabičce).