

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PSMAtrace, 10 mikrogramów, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego Gozetotyld

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki zanim ten lek zostanie podany pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek PSMAtrace i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PSMAtrace
3. Jak stosować lek PSMAtrace
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak lek PSMAtrace jest przechowywany
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PSMAtrace i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Zawiera substancję o nazwie gozetotyld. Przed zastosowaniem proszek znajdujący się we fiolce zostaje wymieszany z substancją radioaktywną o nazwie chlorek galu (^{68}Ga) w celu wytworzenia substancji o nazwie galu (^{68}Ga) gozetotyld (ta procedura nazywa się znakowaniem radionuklidem).

Po wyznakowaniu galem (^{68}Ga) lek PSMAtrace jest wykorzystywany w procedurze obrazowania zwanej pozytonową tomografią emisyjną (ang. *positron emission tomography*, PET) w celu wykrycia określonych rodzajów komórek rakowych zawierających białko o nazwie antygen błonowy gruczołu krokowego (ang. *prostate-specific membrane antigen*, PSMA) u pacjentów:

- z rakiem gruczołu krokowego, u których występuje wysokie ryzyko rozprzestrzenienia się choroby na inne części ciała i którzy kwalifikują się do leczenia, które może wyleczyć raka.
- którzy byli wcześniej leczeni z powodu raka gruczołu krokowego i u których podejrzewa się nawrót raka na podstawie wyników innych badań (np. swoistego antygenu sterczowego, ang. *prostate specific antigen*, PSA).

Stosowanie leku PSMAtrace wiąże się z narażeniem na niewielkie dawki promieniowania jonizującego. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści kliniczne dla pacjenta wynikające ze stosowania preparatu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem z narażenia na promieniowanie jonizujące.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PSMAtrace

Kiedy nie stosować leku PSMAtrace

- jeśli pacjent ma uczulenie na gozetotyld lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, przed rozpoczęciem stosowania leku PSMAtrace należy omówić to z lekarzem medycyny nuklearnej.

Przed podaniem leku PSMAtrace

Należy wypić dużo wody przed rozpoczęciem badania w celu maksymalnego zwiększenia częstości oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu, aby zapewnić, że lek PSMAtrace zostanie jak najszybciej usunięty z organizmu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku PSMAtrace u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności galu (^{68}Ga) gozetotydu w tej populacji pacjentów.

Ciąża i karmienie piersią

Lek PSMAtrace nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet. Wszystkie preparaty radiofarmaceutyczne, w tym lek PSMAtrace, mogą mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Uważa się, że jest mało prawdopodobne, by lek PSMAtrace wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

PSMAtrace zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek PSMAtrace

Obowiązują surowe przepisy dotyczące stosowania produktów radiofarmaceutycznych, postępowania z nimi oraz ich usuwania. Lek PSMAtrace będzie stosowany wyłącznie w specjalnych, kontrolowanych obszarach. Ten lek będzie przygotowywany i podawany pacjentowi wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby z kwalifikacjami w zakresie bezpiecznego stosowania tego leku. Te osoby zapewnią bezpieczeństwo podania tego leku i będą informować pacjenta o przeprowadzanych procedurach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje jaka ilość leku PSMAtrace będzie użyta u pacjenta. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania wymaganych informacji. Ilość leku do podania zazwyczaj zalecana u osób dorosłych wynosi od 111 do 259 MBq (megabekereli, czyli jednostek, w których wyrażana jest radioaktywność).

Podanie leku PSMAtrace i przebieg procedury

Po wyznakowaniu radionuklidem lek PSMAtrace jest podawany w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Zazwyczaj jedno wstrzyknięcie wystarczy, żeby wykonać konieczne badanie obrazowe.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie trwania procedury.

Po podaniu leku PSMAtrace pacjent powinien

- nadal pić dużo wody, aby utrzymać nawodnienie i jak najczęściej oddawać mocz, aby usunąć lek z organizmu.
- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 6 godzin po wstrzyknięciu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest podjęcie specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu tego leku. W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PSMAtrace

Przedawkowanie leku PSMAtrace jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma tylko pojedynczą dawkę leku, precyzyjnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego

procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. Picie i częste oddawanie moczu pomoże szybciej usunąć radioaktywność z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku PSMAtrace należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- ból głowy
- zawroty głowy
- mrowienie lub drętwienie skóry
- senność w ciągu dnia lub trudności z zasypianiem w nocy
- nudności
- biegunka
- trudności w przełykaniu
- wysypka
- zmęczenie
- pieczenie, swędzenie i ból w miejscu wstrzyknięcia

Podanie tego preparatu radiofarmaceutycznego spowoduje otrzymanie małych dawek promieniowania jonizującego, które jest związane z niewielkim ryzykiem powstania nowotworu złośliwego lub wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak lek PSMAtrace jest przechowywany

Pacjent nie będzie odpowiedzialny za przechowywanie tego leku. Ten lek jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednim pomieszczeniu. Preparaty radiofarmaceutyczne należy przechowywać w sposób zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalistów:

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po rekonstytucji i wyznakowaniu radionuklidem: przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze poniżej 25°C i użyć w ciągu 4 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia, znakowania radionuklidem lub rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki jego przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PSMAtrace

- Substancją czynną leku jest gozetotyd. Każda fiolka zawiera 10 mikrogramów gozetotydu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to żelatyna zhydrolizowana, sodu octan bezwodny i sodu chlorek. Patrz punkt 2 „PSMAtrace zawiera sól”.

Po wyznakowaniu radionuklidem uzyskany roztwór zawiera również kwas chlorowodorowy jako substancję pomocniczą.

Jak wygląda lek PSMAtrace i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 5 wielodawkowych szklanych fiolek o pojemności 10 mL w tekturowym pudełku. Każda fiolka zawiera biały lub niemal biały proszek.

Substancja radioaktywna nie jest częścią zestawu i powinna zostać dodana podczas przygotowywania preparatu przed wstrzyknięciem.

Podmiot odpowiedzialny

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dania
Tel.: +45 47522600

Importer

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
D02 EK84 Dublin 2
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Kompletna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) PSMAtrace jest dostarczana jako oddzielny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest zapewnienie personelowi medycznemu dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z ChPL.