

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Radio-Flu, 0,1-4 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Sodu fluorek (^{18}F)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, nadzorującego badanie.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK RADIO-FLU I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Radio-Flu zawiera substancję czynną fluorek sodu (^{18}F).

Lek ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek Radio-Flu jest stosowany w badaniach metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET).

Pozytonowa tomografia emisyjna jest techniką obrazowania stosowaną w medycynie nuklearnej, w której uzyskuje się obraz procesów czynnościowych w organizmie. Stosowana jest przy tym bardzo mała ilość pierwiastka radioaktywnego w celu wizualizacji specyficznych procesów w organizmie. Ta technika pomaga w podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia choroby, na którą pacjent choruje lub która jest u niego podejrzana.

Pierwiastek radioaktywny zawarty w leku Radio-Flu umożliwia wizualizację nieprawidłowych zmian w kościach.

Lek Radio-Flu jest w szczególności stosowany do

- wykrywania i lokalizacji przerzutów (rozsiania komórek nowotworowych) w kościach u dorosłych chorujących na stwierdzony nowotwór złośliwy
- pomocy w diagnostyce bólów pleców niewiadomego pochodzenia
- pomocy w wykrywaniu zmian kości związanych z podejrzaną przemocą wobec dziecka

Stosowanie leku Radio-Flu jest powiązane z ekspozycją na małą dawkę radioaktywności. Lekarz prowadzący i lekarz specjalista medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RADIO-FLU

Kiedy nie stosować leku Radio-Flu

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu fluorek (^{18}F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, należy poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Radio-Flu

- jeśli pacjentka karmi piersią.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy z nerkami.

Przed podaniem leku Radio-Flu pacjent powinien

- pić duże ilości wody przed rozpoczęciem badania w celu jak najczęstszego oddawania moczu podczas pierwszych godzin po badaniu.

Dzieci i młodzież

Pacjenci w wieku poniżej 18 lat powinni skonsultować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

Lek Radio-Flu a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed podaniem leku Radio-Flu należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, nie wystąpiła miesiączka, jeżeli pacjentka planuje mieć dziecko lub jeśli pacjentka karmi piersią. W razie wątpliwości ważne jest skonsultowanie się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Leku Radio-Flu nie wolno stosować w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią

W przypadku karmienia piersią, przed wstrzyknięciem mleko matki może zostać odciągnięte i przechowane do późniejszego użycia. Karmienie piersią należy przerwać na co najmniej 12 godzin przed planowanym wstrzyknięciem. Nie należy wykorzystywać jakiegokolwiek mleka wytworzonego w tym czasie.

Należy zapytać się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, kiedy można ponownie rozpocząć karmienie piersią.

Zaleca się unikać bliskiego kontaktu z niemowlętami w okresie pierwszych 12 godzin od otrzymania wstrzyknięcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mało prawdopodobne jest, że lek Radio-Flu będzie mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Radio-Flu zawiera sól

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

W zależności od czasu podania leku Radio-Flu zawartości sodu podanego pacjentowi może być w niektórych przypadkach większa niż 1 mmol. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK JEST STOSOWANY LEK RADIO-FLU

Istnieją surowe przepisy dotyczące stosowania, postępowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Lek Radio-Flu będzie stosowany tylko w specjalnie kontrolowanych obszarach. Lek ten będzie stosowany i podawany pacjentowi tylko przez osoby wyszkolone i wykwalifikowane do jego bezpiecznego stosowania. Osoby takie zachowają szczególną ostrożność w celu bezpiecznego używania tego leku i będą informować pacjenta o swoich działaniach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej, nadzorujący badanie, podejmie decyzję odnośnie ilości leku Radio-Flu do zastosowania w indywidualnym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania pożądanej informacji.

Ilość do podania, zazwyczaj zalecana dla osoby dorosłej wynosi od 100 do 400 MBq (megabekereli, jednostka pomiaru radioaktywności).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W przypadku dzieci i młodzieży ilość do podania będzie dostosowana do masy ciała dziecka.

Podawanie leku Radio-Flu i przeprowadzanie badania

Lek Radio-Flu jest podawany do żyły (dożylnie).

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o szacunkowym czasie trwania badania. W zależności od procedury badanie PET wykonuje się zazwyczaj po upływie od godziny do trzech godzin po wstrzyknięciu.

Po wstrzyknięciu zostanie Panu/Pani zaproponowane napicie się czegoś oraz poprosimy Pana/Panią o oddanie moczu tuż przed badaniem.

Po podaniu leku Radio-Flu pacjent powinien

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po wstrzyknięciu.
- oddawać często mocz w celu wyeliminowania leku z organizmu.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, jeśli konieczne jest zachowanie szczególnych środków ostrożności po otrzymaniu tego leku. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Radio-Flu

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma lek Radio-Flu pod ścisłą kontrolą lekarza nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. W szczególności lekarz odpowiedzialny za badanie może zalecić pacjentowi picie dużych ilości płynów w celu ułatwienia eliminacji leku Radio-Flu z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Radio-Flu należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie zaobserwowano żadnych poważnych skutków ubocznych. Nie zaobserwowano poważnych działań niepożądanych.

Ten produkt radiofarmaceutyczny dostarczy małe ilości promieniowania jonizującego o bardzo niskim stopniu ryzyka wystąpienia nowotworu złośliwego i nieprawidłowości dziedzicznych.

Lekarz prowadzący uznał, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK JEST PRZECHOWYWANY LEK RADIO-FLU

Pacjent nie musi przechowywać tego leku. Lek ten jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednich pomieszczeniach. Produkty radiofarmaceutyczne będą przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Nie stosować leku Radio-Flu po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Radio-Flu

- Substancją czynną leku jest: sodu fluorek (^{18}F).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Radio-Flu i co zawiera opakowanie

Pacjent nie musi samodzielnie nabywać leku ani posługiwać się opakowaniem lub butelką. Poniższe informacje są podane wyłącznie w celach informacyjnych.

Lek Radio-Flu jest sterylnym, przezroczystym i bezbarwnym roztworem o pH od 5,0 do 8,5.

Jeden ml leku Radio-Flu zawiera 0,1-4 GBq sodu fluorku (^{18}F) w dniu i godzinie kalibracji.

Lek Radio-Flu jest dostarczany w fiolce wielodawkowej wypełnionej objętością 1,0-13 ml.

Aktywność na fiolkę wynosi dlatego od 0,1 GBq do 52 GBq w dniu i godzinie kalibracji.

Podmiot odpowiedzialny

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Niemcy

Radboud Translational Medicine B.V.
Route 142
Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa produktu
Belgia	Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical 0,1-4 GBq/ml solution injectable
Holandia	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml oplossing voor injectie
Litwa	Natrio fluoridas (^{18}F) Alliance Medical 0,1-4 GBq/mL injekcinis tirpalas
Luksemburg	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml
Niemcy	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml Injektionslösung
Polska	Radio-Flu
Szwecja	Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical, 0,1-4 GBq/ml injektionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.05.2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego Radio-Flu jest dostarczona jako osobny dokument w pakiecie dokumentacji produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania leku Radio-Flu.