

ULOTKA DLA PACJENTA



ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

GLUNEKTIK 1 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań *fludeoxyglucosum (¹⁸F)*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 przebieg leczenia.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek ten jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lek GLUNEKTIK zawiera substancję radioaktywną, fludeoksyglukozę (¹⁸F), która umożliwia wykonywanie badań, z zakresu diagnostyki obrazowej, określonych części ciała.

Po podaniu niewielkiej ilości leku GLUNEKTIK lekarz wykona zdjęcie specjalnym aparatem (tomografem), na podstawie którego oceni stan pacjenta i postępy w leczeniu choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GLUNEKTIK

Kiedy nie stosować leku GLUNEKTIK

- jeśli pacjent ma uczulenie na fludeoksyglukozę (¹⁸F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku GLUNEKTIK należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej:

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę nie w pełni kontrolowaną mimo leczenia
- jeśli u pacjenta rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę nerek.

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Przed podaniem leku GLUNEKTIK należy:

- wypić dużą ilość wody przed rozpoczęciem badania, aby jak najczęściej oddawać mocz w czasie pierwszych 4 godzin po jego zakończeniu
- unikać wysiłku fizycznego

- nie jeść przez co najmniej 4 godziny.

Dzieci i młodzież

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, jeśli pacjent nie ukończył 18 lat.

Lek GLUNEKTIK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także jeśli pacjent zamierza stosować leki w przyszłości, ponieważ, inne leki mogą wpływać na ocenę wyników badania.

Dotyczy to następujących leków:

- leki, które mogą zmieniać stężenie glukozy we krwi, na przykład leki przeciwzapalne (kortykosteroidy), leki przeciwdrgawkowe (kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital) lub działające na ośrodkowy układ nerwowy (adrenalina, noradrenalina, dopomina i in.)
- glukoza
- insulina
- leki pobudzające tworzenie czerwonych krwinek.

Lek GLUNEKTIK z jedzeniem i pić

Przez co najmniej 4 godziny przed przyjęciem leku GLUNEKTIK nie należy spożywać żadnych pokarmów. W tym czasie należy pić dużo wody i unikać napojów zawierających cukier. Przed podaniem leku GLUNEKTIK lekarz specjalista medycyny nuklearnej zbada stężenie glukozy we krwi, ponieważ zbyt duże stężenie glukozy może utrudniać ocenę wyników badania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka może być w ciąży, karmi piersią lub nie wystąpiła ostatnia miesiączka, musi o tym powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej prowadzącego badanie.

Pacjentki w ciąży

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poda lek wyłącznie wtedy, gdy korzyści z jego stosowania będą ważniejsze niż zagrożenia.

Pacjentki karmiące piersią

Należy przerwać karmienie piersią na 12 godzin po wstrzyknięciu leku GLUNEKTIK i usunąć pokarm odciągnięty w tym czasie.

Ponowne rozpoczęcie karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który wykona badanie.

Przed podaniem tego leku należy poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, jeśli pacjentka karmi piersią, jest aktualnie w ciąży, podejrzewa ciążę lub zamierza zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek GLUNEKTIK najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

GLUNEKTIK zawiera sól

W skład leku wchodzi co najmniej 23 mg (1 mmol) sodu. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów na diecie niskosodowej.

3. Jak przyjmować lek GLUNEKTIK

Stosowanie preparatów radiofarmaceutycznych, posługiwanie się nimi i usuwanie ściśle regulują odpowiednie przepisy. Lek GLUNEKTIK będzie stosowany wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach i podawany pacjentom zgodnie z zasadami ochrony radiologicznej przez przeszkolonych i wykwalifikowanych pracowników medycznych. Pracownicy będą rygorystycznie przestrzegać reguł bezpiecznego stosowania leku i informować pacjenta o wykonywanych czynnościach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie dobierze odpowiednią dawkę leku GLUNEKTIK dla każdego pacjenta. Będzie to najmniejsza ilość leku umożliwiająca wykonanie badania.

U dorosłych pacjentów najczęściej stosuje się dawkę o aktywności od 100 do 400 MBq (megabekereli). Megabekerel to jednostka aktywności promieniotwórczej substancji. Dawkę aktywności dobiera się do masy ciała pacjenta, rodzaju aparatury i trybu badania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży dawkę dobiera się w zależności od masy ciała.

Podawanie leku GLUNEKTIK i przeprowadzanie badania

Lek GLUNEKTIK podaje się dożylnie.

Badanie wykonuje się po wstrzyknięciu jednej dawki leku.

Po wstrzyknięciu pacjent powinien pozostawać bez ruchu, nie rozmawiać, ani nie czytać. Tuż przed badaniem pacjent otrzyma płyn do wypicia i będzie proszony o oddanie moczu.

Podczas wykonywania badania pacjent **powinien leżeć nieruchomo.**

Nie można się poruszać, ani rozmawiać.

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jak długo potrwa badanie.

Lek GLUNEKTIK wstrzykuje się do żyły na 45-60 min przed rozpoczęciem badania, a następnie wykonuje się badanie, które trwa około 30-60 minut.

Po podaniu leku GLUNEKTIK należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po wstrzyknięciu.
- często oddawać mocz, by przyspieszyć usunięcie leku z organizmu pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GLUNEKTIK

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma pojedynczą dawkę leku GLUNEKTIK pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty medycyny nuklearnej prowadzącego badanie. Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania, pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. W takim przypadku lekarz specjalista medycyny nuklearnej może zalecić picie dużych ilości płynów, by przyspieszyć wydalanie leku GLUNEKTIK z organizmu. Lek GLUNEKTIK wydalany jest głównie poprzez nerki, z moczem.

W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań na temat stosowania leku GLUNEKTIK należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Preparat radiofarmaceutyczny wydziela niewielką ilość promieniowania radioaktywnego i może wywoływać nowotwory i choroby wrodzone, jednak ich ryzyko wystąpienia jest bardzo małe.

Lekarz poda lek wyłącznie, jeśli korzyści ze stosowania radiofarmaceutyku są większe niż zagrożenia związane z narażeniem na promieniowanie jonizujące.

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

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 przechowywać lek GLUNEKTIK

Lek nie będzie przechowywany przez pacjentów, a przez specjalistyczny personel w specjalnym pomieszczeniu. Preparaty radiofarmaceutyczne przechowuje się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalistycznego personelu medycznego.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: {DD MM RRRR godz. gg:mm}.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GLUNEKTIK

- Substancją czynną jest fludeoksyglukoza (^{18}F). Aktywność 1 mL roztworu do wstrzykiwań fludeoksyglukozy (^{18}F) wynosi 1 GBq (pomiar w czasie kalibracji).
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, disodu wodorocytrynian półtorawodny, trisodu cytrynian dwuwodny, sodu chlorek.

Jak wygląda lek GLUNEKTIK i co zawiera opakowanie

Aktywność jednej fiolki roztworu wynosi od 0,2 do 20,0 GBq (według pomiaru w czasie kalibracji).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SYNEKTIK S.A.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa

Polska

Wytwórca

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

Polska

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Szaserów 128
04-141 Warszawa
Polska

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

Litwa	Fludeoxyglucose (¹⁸ F) Synektik 1,0 GBq/mL, injekcinis tirpalas
Polska	GLUNEKTIK
Republika Czeska	Glunektik 1 GBq/ml, injekční roztok
Republika Słowacji	FLUDEOXYGLUKÓZA (¹⁸ F) SYNEKTIK 1,0 GBq/mL, injekčný roztok

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

<http://www.urpl.gov.pl>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W skład ulotki informacyjnej wchodzi oddzielna kompletna Charakterystyka produktu leczniczego GLUNEKTIK zawierająca dodatkowe informacje naukowe i praktyczne dla personelu medycznego dotyczące stosowania i dawkowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Dalsze informacje znajdują się w Charakterystyce produktu leczniczego dołączonej do opakowania produktu.