

Písomná informácia pre používateľa

biontFDG
200 – 2200 MBq / ml injekčný roztok
Fludeoxyglukóza (^{18}F)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára vykonávajúceho ošetrovanie alebo odborného lekára v nukleárnej medicíne, ktorý dohliada na postup vášho vyšetrenia.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok alebo ak zaznamenáte akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára alebo odborného lekára v nukleárnej medicíne, ktorý má dohliadať na postup vášho vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je biontFDG a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek biontFDG
3. Ako používať biontFDG
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ďalšie informácie

1. Čo je biontFDG a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie.

Liečivo obsiahnuté v lieku biontFDG je určené pre zachytenie rádiografického zobrazenia niektorých častí vášho tela.

Po injekcii malého množstva lieku biontFDG do žily, umožní vyšetrenie pomocou špeciálnej kamery lekárovi získať snímky a stanoviť, kde sa vaše ochorenie v tele nachádza a ako prebieha.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek biontFDG

biontFDG sa nesmie použiť

- ak ste alergický na fludeoxyglukózu (^{18}F) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 5).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku biontFDG

- ak máte cukrovku a vaša cukrovka nie je kompenzovaná,
- ak máte infekciu alebo zápalové ochorenie,
- ak máte poruchu funkcie obličiek.

Informujte odborného lekára v nukleárnej medicíne v nasledujúcich prípadoch:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná,
- ak dojčíte,
- ak máte menej ako 18 rokov.

Iné lieky a biontFDG

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo odbornému lekárovi z oddelenia nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup vášho vyšetrenia, pretože tieto lieky môžu ovplyvňovať lekárske posúdenie snímok:

- akékoľvek lieky, ktoré môžu vyvolať zmenu hladiny krvného cukru (glykémia), ako sú lieky, ktoré majú vplyv na zápal (kortikosteroidy), lieky proti kŕčom (valproát, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital), lieky ovplyvňujúce nervový systém (adrenalín, noradrenalín, dopamín ...),
- glukóza,
- inzulín,
- faktory zvyšujúce tvorbu krvných buniek.

biontFDG a jedlo a nápoje

Liek biontFDG sa môže podať len pacientom, ktorí boli nalačno po dobu minimálne 4 hodín.

Zmeranie hladiny cukru v krvi sa má vykonať pred podaním lieku, pretože zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia) môže spôsobovať obtiažnú interpretáciu lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Musíte informovať odborného lekára v nukleárnej medicíne pred injekčným podaním lieku biontFDG, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo dojčíte.

V prípade pochybností je dôležité informovať svojho lekára alebo odborného lekára v nukleárnej medicíne, ktorý bude dohliadať na postup vášho vyšetrenia.

Tehotenstvo

Váš lekár zváži toto vyšetrenie v priebehu tehotenstva len v prípade absolútnej nutnosti.

Dojčenie

Nesmiete dojčiť po dobu 12 hodín po injekcii a odsaté materské mlieko musíte zlikvidovať.

Dojčenie sa môže obnoviť po dohode s odborným lekárom v nukleárnej medicíne, ktorý bude dohliadať na postup vášho vyšetrenia.

Poradte sa so svojim lekárom alebo odborným lekárom v nukleárnej medicíne, ktorý bude dohliadať na postup vášho vyšetrenia, skôr, než začnete užívať akýkoľvek liek.

Pred podaním lieku biontFDG musíte:

- vyhnúť sa všetkým dôležitým telesným aktivitám,
- piť veľa vody počas 4 hodín pred vyšetrením,
- nejesť po dobu najmenej 4 hodín.

Po podaní lieku biontFDG, musíte:

- vyhnúť sa kontaktu s malými deťmi na dobu 12 hodín po injekcii,
- často močiť s cieľom odstrániť liek z vášho tela.

Pre používanie, manipuláciu a likvidáciu rádioaktívnych liekov platia prísne zákony.

Liek biontFDG bude používaný iba v nemocnici. S týmto liekom budú zaobchádzať a budú vám ho podávať len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované pre jeho bezpečné použitie. Tieto osoby venujú osobitnú starostlivosť bezpečnému používaniu tohto lieku a budú vás informovať o svojej činnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že liek biontFDG bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku biontFDG

V závislosti na čase podania injekcie pacientovi môže byť v niektorých prípadoch obsah sodíka vyšší ako 1 milimol (23 mg). Je to potrebné vziať do úvahy u pacienta s diétou s nízkym obsahom sodíka.

3. Ako sa bude používať biontFDG

Odborný lekár v nukleárnej medicíne, ktorý je zodpovedný za vykonávanie vyšetrenia, stanoví množstvo lieku biontFDG, ktoré sa u vás použije. Bude to minimálne množstvo potrebné pre získanie snímok, ktoré poskytnú požadovanú informáciu.

Množstvo, ktoré sa podáva, sa zvyčajne odporúča u dospelých v rozsahu 100 - 600 MBq (v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta a od typu použitej kamery na zobrazovanie a zobrazovacieho režimu). Megabecquerel (MBq) je jednotka merania rádioaktivity.

Použitie u detí

V prípade použitia u detí bude podané množstvo prispôbené telesnej hmotnosti dieťaťa.

Podanie lieku biontFDG a priebeh postupu

Liek biontFDG sa podáva do žily.

Jedna injekcia je dostačujúca na vykonanie vyšetrenia požadovaného lekárom.

Po podaní injekcie vás požiadajú, aby ste pili a vyprázdňovali močový mechúr pred vykonaním vyšetrenia.

Počas vyšetrenia je potrebné, aby ste boli úplne v pokoji a pohodlne ležali bez čítania alebo rozprávania.

Dĺžka vyšetrenia

Váš lekár vás bude informovať o obvyklej dĺžke vyšetrenia.

Všeobecne sa liek biontFDG podáva ako jedna injekcia do žily 45-60 minút pred snímaním. Samotné snímanie obrazu trvá vďaka kamere 30-60 minút.

Ak vám bolo podaného viac lieku biontFDG, ako sa malo

Predávkovanie je prakticky nemožné, pretože dostanete len jednu dávku lieku biontFDG presne pripravenú a skontrolovanú odborným lekárom, ktorý dohliada na postup vášho vyšetrenia. Ak však dôjde k predávkovaniu, dostanete vhodnú liečbu. Najmä odborný lekár, ktorý má na starosti postup vášho vyšetrenia, vám môže odporučiť, aby ste veľa pili, aby sa urýchlilo vylučovanie lieku biontFDG z vášho tela (princíp renálneho vylučovania tohto lieku je obličkami do moču).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania lieku biontFDG, opýtajte sa svojho lekára alebo odborného lekára v nukleárnej medicíne, ktorý dohliada na postup vášho vyšetrenia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Podanie tohto rádiofarmaka prináša malé množstvo ionizujúceho žiarenia s veľmi nízkym rizikom rakoviny a dedičných chýb.

Váš lekár usúdil, že klinický prínos, ktorý získate z vyšetrenia s rádioaktívnym liekom, prevyšuje riziko spôsobené žiarením.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo odborného lekára v nukleárnej medicíne, ktorý dohliada na postup vášho vyšetrenia.

5. Ďalšie informácie

Čo biontFDG obsahuje

- Liečivo je fludeoxyglukóza (^{18}F). 1 ml injekčného roztoku obsahuje 200-2200 MBq fludeoxyglukózy (^{18}F) v dátume a čase kalibrácie.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, voda na injekcie, citran sodný, hydrogencitran sodný a chlorid sodný 0.9 %, etanol bezvodý 0.2%.

Ako vyzerá biontFDG a obsah balenia

Aktivita v jednej injekčnej liekovke sa pohybuje od 40 MBq do 22 000 MBq v dátume a čase kalibrácie ($t_0 + 4\text{h}$), čo je 182 MBq až 100 095 MBq na konci syntézy (t_0).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobcovia:

BIONT a.s.

Karloveská 63

842 29 Bratislava

Slovakia

tel: +421 2 206 70 749

fax: +421 2 206 70 748

e-mail: biont@biont.sk

Monrol Europe S.R.L.

Gradinarilor, No. 1

Pantelimon, Jud. Ilfov

077 145

Romania

tel.: +40 213 674 801

fax: +40 213 117 584

e-mail: monrol@monrol.com

Monrol Poland Ltd.

Keramzytowa 16

96-320 Mszczonów

Poland

tel.: +48 46 857 1425

fax: +48 46 857 1428

e-mail: monrol@monrol.com

Monrol Bulgaria Ltd.

Bansko shose 128

1331 Sofia

Bulgaria

tel.: +359 2 824 12 13

fax: +359 2 824 12 89

e-mail: monrol@monrol.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod týmito názvami:

Rakúsko - [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung

Bulharsko - флудеоокси́глюкоза (18Ф) 200 – 2200 MBq/ml инъекционен разтвор

Česká republika - Fludeoxyglucose (18F) Biont 200-2200 MBq/ml injekční roztok

Poľsko - Fludeoxyglucose (18F) Biont

Rumunsko - Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă

Slovensko- biontFDG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2016.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Kompletný SmPC lieku biontFDG je poskytovaný ako samostatný dokument s cieľom poskytnúť zdravotníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a použití tohto rádiofarmaka. Pozrite si SmPC (SmPC by malo byť priložené v obalovej škatuli).