

Písomná informácia pre používateľa

FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK 1 GBq/ml injekčný roztok

fluórcholín (¹⁸F) chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK
3. Ako sa liek FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie.

1. Čo je FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum len na diagnostické použitie.

FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK je používaný na diagnostické vyšetrenie pozitronovou emisnou tomografiou (PET) a podáva sa pred týmto vyšetrením.

Pre PET s fluórcholín (¹⁸F) chloridom boli dostatočne zdokumentované nasledujúce indikácie: karcinóm prostaty a hepatocelulárny karcinóm.

Rádioaktívna látka v FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK umožňuje zobrazenie zvýšenej akumulácie prirodzenej látky cholínu jednotlivými orgánmi alebo tkanivami, je detegovaná pomocou PET a zobrazuje sa vo forme snímky.

Pozitronová emisná tomografia je zobrazovacia metóda používaná v nukleárnej medicíne, ktorá vytvára snímky živých organizmov v rezoch. Na vytvorenie kvantitatívnych a presných snímok špecifických metabolických procesov v tele používa minimálne množstvo rádiofarmaka.

Toto vyšetrenie sa vykonáva s cieľom pomôcť pri rozhodovaní o spôsobe liečby ochorenia, ktorým trpíte, alebo ochorenia, na ktoré je podozrenie, že ním trpíte.

Použitie injekčného roztoku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK zahŕňa expozíciu malým množstvom rádioaktivity. Váš ošetrojúci lekár a lekár nukleárnej medicíny usúdili, že klinický úžitok, ktorý získate vyšetrením s použitím rádiofarmaka, prevýši riziko v dôsledku ožiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

Nepoužívajte FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

- ak ste alergický na fluórcholín (¹⁸F) chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK sa poraďte s lekárom nukleárnej medicíny:

- ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná,
- ak dojčíte,
- ak Vaše obličky nefungujú správne. V tomto prípade je nutné starostlivé zváženie indikácie vyšetrenia, nakoľko môžete byť vystavení zvýšenej rádiácii.
- ak sa dostanete do kontaktu s deťmi. Odporúča sa vyhnúť kontaktu medzi pacientom a malými deťmi počas prvých 12 hodín po podaní injekcie.

Pred podaním FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK máte:

- piť veľa vody, aby ste boli pred začatím vyšetrenia dobre hydratovaný, a aby bolo možné počas prvých hodín po vyšetrení močiť čo najčastejšie,
- byť nalačno najmenej počas 4 hodín.

Deti a dospelí

Informujte lekára nukleárnej medicíny ak máte menej ako 18 rokov.

Iné lieky a FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie, nakoľko môžu prekážať pri interpretácii nálezu, najmä ak ste, alebo ak ste boli liečení antiandrogénnou terapiou, antimitotickou chemoterapiou (kolchicín alebo iné) alebo hematopoetickými rastovými faktormi (CSF).

V prípade pochybností obráťte sa pre ďalšie informácie na vášho lekára alebo lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie PET.

FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK a jedlo a nápoje

Pred podaním lieku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK máte byť nalačno aspoň 4 hodiny. Avšak pred vyšetrením a po ňom musíte vypiť veľké množstvo vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Pred podaním FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK je potrebné informovať lekára nukleárnej medicíny, ak je možné, že ste tehotná, ak Vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

V prípade pochybností je potrebná konzultácia s vaším lekárom alebo lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.

Ak ste tehotná

Tento liek nesmie byť použitý počas tehotenstva.

Ak dojčíte

Ak je vyšetrenie počas obdobia dojčenia nevyhnutné, je možné ešte pred injekciou odsat' materské mlieko a uchovať ho na následné použitie.

Dojčenie sa má prerušiť najmenej na 12 hodín po injekcii. Všetko mlieko vytvorené v priebehu tejto doby treba znehodnotiť.

Opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, kedy môžete pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli skúmané.

FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK obsahuje sodík

V závislosti od času prípravy injekcie pre pacienta, môže byť obsah sodíka v niektorých prípadoch vyšší ako 1 mmol (23 mg). Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka.

3. Ako sa FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK používa

Použitie, manipulovanie a likvidáciu rádiofarmák upravujú prísne zákony. FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK sa smie používať len v osobitných kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom môže bezpečne manipulovať a podávať ho len školený kvalifikovaný personál. Tento personál bude venovať mimoriadnu pozornosť bezpečnému použitiu lieku a bude Vás informovať o jeho účinkoch.

O dávke FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK, ktorá bude použitá vo Vašom prípade rozhodne odborný lekár nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie. Pôjde o minimálne množstvo potrebné na získanie požadovanej informácie. Zvyčajne odporúčané množstvo podané dospelému sa pohybuje medzi 140 a 280MBq (v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta, typu použitej kamery a spôsobu snímania).

MegaBecquerel (MBq) je jednotka používaná na vyjadrenie množstva rádioaktivity.

Použitie u detí a dospievajúcich

Použitie v onkologickej pediatrii sa neodporúča.

Cesta a spôsob podávania lieku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK

FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK je podávaný ako jednorazová intravenózna injekcia.

Jedna injekcia je postačujúca na vykonanie vyšetrenia, ktoré je u Vás potrebné.

Po injekcii budete vyzvaní piť veľa vody a vyprázdniť močový mechúr tesne pred začatím vyšetrenia.

Trvanie vyšetrenia

O zvyčajnom trvaní vyšetrenia vás bude informovať váš lekár nukleárnej medicíny.

Po podaní lieku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK je potrebné:

- vyhnúť sa blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami počas prvých 12 hodín po aplikácii,
- často močiť, aby ste odstránili liek z tela.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o ďalších prípadných opatreniach po podaní lieku. V prípade akýchkoľvek ďalších otázok, opýtajte sa svojho lekára nukleárnej medicíny.

Ak Vám podali viac lieku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK ako mali

Podanie nadmernej dávky je nepravdepodobné, nakoľko dostanete jedinou dávku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK dôsledne skontrolovanú lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie. V prípade predávkovania vám bude poskytnutá zodpovedajúca liečba. Lekár nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na priebeh vyšetrenia môže odporúčať najmä piť veľa tekutín, aby sa uľahčilo vylučovanie FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK z tela (hlavný spôsob vylučovania tohto lieku je obličkami, močom).

Môže byť potrebné užitie diuretík (liekov na podporu močenia).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia lieku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Doteraz sa nepozorovali žiadne závažné nežiaduce účinky.

Toto rádiofarmakum spôsobí nízku radiačnú záťaž s veľmi nízkym rizikom vzniku rakoviny a dedičných porúch. Váš lekár zhodnotil, že klinický prínos z vyšetrenia rádiofarmakom prevýši riziko dané ožiarčením.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK

FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK nebudete musieť uchovávať. Za jeho uchovávanie vo vyhradených priestoroch je zodpovedný odborný pracovník. Uchovávanie rádiofarmák bude v súlade s národnými predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych látok.

Nasledujúce informácie sú určené pre odborných lekárov nukleárnej medicíny.

Liek nesmie byť používaný po dátume expirácie uvedenom na etikete po „EXP“.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK obsahuje

- Liečivo je fluórmetyl-(^{18}F)-dimetyl-2-hydroxyetyl-amónium (alebo fluórcholín (^{18}F) chlorid).
- 1 ml injekčného roztoku obsahuje 1 GBq = 1000 MBq fluórcholín (^{18}F) chloridu k dátumu a času kalibrácie.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK a obsah balenia

Liek nebude vydaný priamo Vám a nebudete ani musieť manipulovať s balením alebo injekčnou liekovkou. Nasledovné je len pre Vašu informáciu.

FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK je číra a bezfarebná tekutina.

Aktivita v injekčnej liekovke sa pohybuje medzi 500 MBq a 1500 MBq k dátumu a času kalibrácie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

SYNEKTIK S.A.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Varšava
Poľsko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č. 2021/05507-ZIA
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č. 2021/04571-ZIA
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č. 2021/06977-PRE

Výrobca

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Szaserów 128
04-141 Varšava
Poľsko

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	FLUOROCHOLINE (¹⁸ F) SYNEKTIK
Litva	FLUOROCHOLINE (¹⁸ F) SYNEKTIK 1 GBq/ml injekcinis tirpalas
Poľsko	FLUOROCHOLINE (¹⁸ F) SYNEKTIK
Slovenská Republika	FLUOROCHOLINE (¹⁸ F) SYNEKTIK 1 GBq/ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
Kompletný SPC lieku FLUOROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK je dodaný ako samostatný dokument v balení s cieľom poskytnúť pracovníkom poskytujúcim zdravotnú starostlivosť dodatočnú vedeckú a praktickú informáciu o podaní a použití tohto rádiofarmaka.

Pozrite si, prosím, SPC (SPC je súčasťou balenia).