Písomná informácia pre používateľa

**Steripet**

**250 MBq/ml injekčný roztok**

fludeoxyglukóza (18F)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám tento liek podajú, 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, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára. 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 Steripet a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Steripet

3. Ako bude Steripet použitý

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako sa Steripet uchováva

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je Steripet a na čo sa používa**

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie. Používa sa len na určenie ochorenia.

Liečivo, ktoré Steripet obsahuje sa volá „fludeoxyglukóza“. Je podávaný pred snímaním obrázkov (skenov) pomocou špeciálnej kamery, ktorá umožní nahliadnuť do časti vášho tela.

* Ak je potom podané injekčne, nasnímané obrázky pomôžu lekárovi vidieť, kde je vaše ochorenie alebo ako sa vyvíja.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Steripet**

**Steripet sa nesmie použiť**

* Ak ste alergický na fludeoxyglukózu (18F) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.).

**Upozornenia a opatrenia**

Pred podaním Steripetu povedzte svojmu lekárovi:

* ak ste diabetik a váš diabetes nie je momentálne pod kontrolou.
* ak máte infekciu alebo zápalové ochorenie.
* ak máte problémy s obličkami.
* ak nie ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohla byť tehotná.
* ak dojčíte.

**Pred podaním Steripetu sa vyhnite** každej fyzicky namáhavej aktivite.

**Deti a dospievajúci**

Ak máte menej ako 18 rokov, opýtajte sa svojho lekára.

**Iné lieky a Steripet**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi , pretože môžu mať vplyv na to, ako lekár vyhodnotí snímky, obzvlášť:

* akýkoľvek liek, ktorý môže spôsobiť zmenu v množstve cukru v krvi, ako sú lieky, ktoré

 tlmia zápal (napr. kortikoidy),

 predchádzajú kŕčom (napr. valproát, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital),

 pôsobia na nervovú sústavu (napr. adrenalín, noradrenalín, dopamín),

* glukózu,
* inzulín,
* lieky, ktoré zvyšujú tvorbu krviniek.

**Steripet a jedlo a nápoje**

V čase tesne pred vyšetrením:

* sa vyhnite pitiu nápojov obsahujúcich cukor.
* vypite väčšie množstvo vody (alebo iných tekutín, ktoré neobsahujú cukor).
* budete musieť pred podaním injekcie na určitý čas prestať jesť (najmenej 4 hodiny).
* lekár vám skontroluje množstvo glukózy v krvi pred podaním Steripetu.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Pred podaním Steripetu musíte oznámiť svojmu lekárovi, či existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte.

Ak máte pochybnosti, je dôležité konzultovať to s lekárom, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

**Ak ste tehotná,**

Lekár bude uvažovať o tomto vyšetrení počas tehotenstva len v tom prípade, keď je absolútne nevyhnutné.

**Ak dojčíte,**

* musíte prestať dojčiť na 12 hodín po injekcii,
* dávajte vášmu dieťaťu náhradnú dojčenskú výživu a odsajte (odoberte) materské mlieko z prsníkov a vyhoďte ho.

Skontrolujte s lekárom, kedy môžete zase začať dojčiť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek..

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že Steripet bude mať vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

**Steripet obsahuje sodík**

Tento liek môže obsahovať viac ako 1 mmol sodíka (23 mg). Musíte na to myslieť v prípade, že ste na nízko sodíkovej diéte.

1. **Ako bude Steripet použitý**

Pre používanie, manipuláciu a likvidáciu rádiofarmák existujú prísne právne predpisy. Steripet bude použitý len v nemocnici. S týmto liekom budú manipulovať a podajú vám ho ľudia, ktorí sú školení a kvalifikovaní na to, aby ho použili bezpečne. Títo ľudia zabezpečia, aby sa liek použil bezpečne a povedia vám, čo práve robia.

Lekár dohliadajúci na vyšetrenie rozhodne o množstve Steripetu, ktoré bude použité vo vašom prípade. Bude to najmenšie množstvo nevyhnutné na to, aby sa získala potrebná informácia.

Zvyčajné množstvo podané dospelému je v rozsahu od 100 do 400 MBq. Megabequerel (MBq) je jednotka rádioaktivity.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Množstvo podané dieťaťu alebo dospievajúcemu bude závisieť od jeho telesnej hmotnosti.

**Podanie Steripetu a priebeh vyšetrenia**

Steripet bude podaný ako jedna injekcia do žily.

Jedna injekcia je na test, ktorý váš lekár požaduje dostatočná. Bude podaná 45 – 60 minút pred snímaním.

Po injekcii budete musieť zostať v úplnom pokoji, bez čítania a rozprávania. Ponúknu vám vodu a bezprostredne pred snímaním budete požiadaný vymočiť sa.

Počas snímania budete potrebovať byť v úplnom pokoji, pohodlne ležať, nečítať ani nerozprávať.

**Trvanie vyšetrenia**

Lekár vám povie ako dlho vyšetrenie potrvá.

Snímanie zvyčajne trvá 30 až 60 minút.

**Po podaní Steripetu máte:**

* vyhnúť sa bližšiemu kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami počas 12 hodín po injekcii.
* pravidelne močiť, aby sa Steripet odstránil z vášho tela.

**Ak vám podali viac Steripetu ako bolo potrebné**

Predávkovanie sa neočakáva pretože dostanete len jednu dávku Steripetu precízne skontrolovanú lekárom dohliadajúcim na vyšetrenie. Ale v prípade nejakého predávkovania vám bude poskytnutá zodpovedajúca liečba. Lekár zodpovedný za vyšetrenie môže odporučiť, aby ste veľa pili, aby ste sa tak vaše telo zbavilo Steripetu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia Steripetu, prosím, opýtajte sa svojho lekára.

1. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Steripet odovzdá malé množstvo ionizujúceho žiarenia s veľmi malým rizikom rakoviny a vrodených chýb.

Lekár zvážil, že klinický prínos vyšetrenia so Steripetom je dôležitejší ako riziko z radiácie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako sa Steripet uchováva**

Tento liek nebudete musieť skladovať. Tento liek sa skladuje na základe oprávnenia špecialistov v nemocnici. Skladovanie Steripetu bude v súlade s národnou legislatívou pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúca informácia je určená len pre odborníka. Tento liek nesmie byť použitý po čase použiteľnosti, ktorý je vyznačený na nálepke po skratke EXP.

1. **Obsah balenia a ďalšie** **informácie**

**Čo Steripet obsahuje**

* Liečivo je fludeoxyglukóza (18F) . 1 ml Steripetu obsahuje 250 MBq fludeoxyglukózy (18F) v  dátume a čase kalibrácie.
* Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, hydroxid sodný a voda na injekcie.

**Ako vyzerá Steripet a obsah balenia**

Steripet sa dodáva ako jedna viacdávková liekovka z bezfarebného skla obsahujúca 1 až 10 ml injekčného roztoku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GE Healthcare B.V.

De Rondom 8

5612 AP Eindhoven

Holandsko

**Výrobca**

Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków

Voxel SA, ul. Wrocławska 1-3,   
30-006 Kraków

Poľsko

GE Healthcare B.V.

De Rondom 8

5612 AP Eindhoven

Holandsko

Norsk medisinsk syklotronsenter AS

Sognsvannsveien 20

0372 Oslo

Nórsko

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

Spojené kráľovstvo, Dánsko, Španielsko, Taliansko, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Česká republika, Nemecko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Poľsko, Švédsko, Slovensko: Steripet

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná 08/2020.**

**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

Kompletný Súhrn charakteristických vlastností lieku pre Steripet sa dodáva ako samostatný dokument v balení lieku, aby lekárom a zdravotníckym pracovníkom poskytol dodatočné vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní Steripetu.

Steripet je ochranná známka GE Healthcare.

GE a GE monogram sú ochranné známky General Electric Company.