

Písomná informácia pre používateľa

(18F) Fluorocholine Biont 880-6000 MBq/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 (18F) Fluorocholine Biont a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek (18F) Fluorocholine Biont
3. Ako používať (18F) Fluorocholine Biont
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať (18F) Fluorocholine Biont
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je (18F) Fluorocholine Biont a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum len na diagnostické použitie.

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

Rádioaktívna látka v lieku (18F) Fluorocholine Biont 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.

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

Liek (18F) Fluorocholine Biont vám nebude podaný,

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

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku (18F) Fluorocholine Biont sa poraďte s lekárom nukleárnej medicíny:

- ak ste tehotná alebo ak sa domnievate, že by ste mohli byť 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 dojčatami: odporúča sa vyhnúť kontaktu medzi pacientom a dojčatami v prvých 12 hodinách po aplikácii.

Pred podaním lieku (18F) Fluorocholine Biont máte:

- piť veľa vody pred vyšetrením, aby ste v priebehu prvých hodín po vyšetrení močili čo najčastejšie.
- nejesť po dobu najmenej 6 hodín

Deti a dospievajúci

Ak ste mladší ako 18 rokov, oznámte to svojmu lekárovi vykonávajúcemu ošetrovanie alebo odbornému lekárovi v nukleárnej medicíne, ktorý dohliada na postup vášho vyšetrenia.

Iné lieky a (18F) Fluorocholine Biont

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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, 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. Skôr ako začnete používať akýkoľvek iný liek, poraďte sa, prosím, s vaším lekárom alebo lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.

(18F) Fluorocholine Biont a jedlo a nápoje

Nejedzte najmenej 6 hodín pred podaním lieku (18F) Fluorocholine Biont. Pred vyšetrením a po ňom však vypite veľké množstvo vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Musíte informovať odborného lekára v nukleárnej medicíne pred injekčným podaním lieku (18F) Fluorocholine Biont, 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.

Ak ste tehotná

Lekár nukleárnej medicíny vám liek podá počas tehotenstva len v prípade, že predpokladaný prínos prevýši riziko.

Ak dojčíte

Ak dojčíte, je možné ešte pred injekciou odsať 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.

Po vyšetrení je možné znova začať dojčiť so súhlasom lekára nukleárnej medicíny, ktorý vykonal vyšetrenie. 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.

(18F) Fluorocholine Biont obsahuje sodík

V závislosti od času 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 (18F) Fluorocholine Biont používa

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

Liek (18F) Fluorocholine Biont bude používaný len v osobitných kontrolovaných priestoroch. 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 a o účinkoch lieku.

Odborný lekár v nukleárnej medicíne, ktorý je zodpovedný za vykonávanie vyšetrenia, stanoví množstvo lieku (18F) Fluorocholine Biont, 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 140 - 280 MBq (v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta a od typu použitej kamery na zobrazovanie a zobrazovacieho režimu). Megabecquerel (MBq) je metrická jednotka rádioaktivity.

Podanie lieku (18F) Fluorocholine Biont a priebeh postupu

Liek (18F) Fluorocholine Biont sa podáva do žily ako jednorazová intravenózna injekcia. Jedna injekcia je dostačujúca na vykonanie vyšetrenia požadovaného lekárom.

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

Dĺžka vyšetrenia

Váš lekár vás bude informovať o obvyklej dĺžke vyšetrenia.

Po podaní lieku (18F) Fluorocholine Biont, je potrebné:

- vyhnúť sa blízkeho kontaktu medzi pacientom, dojčatami a tehotnými ženami v prvých 12 hodinách po aplikácii
- často močiť s cieľom odstrániť liek z vášho tela.

Odborný lekár v nukleárnej medicíne vás bude informovať, či po podaní tohto lieku musíte dodržiavať zvláštne bezpečnostné opatrenia. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na vášho odborného lekára v nukleárnej medicíne.

Ak vám bolo podané viac lieku (18F) Fluorocholine Biont, ako sa malo

Podanie nadmernej dávky je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednu dávku lieku (18F) Fluorocholine Biont 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 (18F) Fluorocholine Biont z vášho tela (hlavný spôsob vylučovania tohto lieku je obličkami do moču).

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia lieku (18F) Fluorocholine Biont, 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 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 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. Vztahuje sa to aj na vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 (18F) Fluorocholine Biont

Toto liečivo nemusíte uchovávať. Za uchovávanie tohto liečiva vo vhodných priestoroch zodpovedá zdravotnícky personál. Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa rádioaktívnych látok.

Nasledujúca informácia je určená iba pre zdravotnícky personál:
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo (18F) Fluorocholine Biont obsahuje

- Liečivo je fluórmetyl-(¹⁸F)-dimetyl-2-hydroxyetyl-amónium chlorid (alebo fluórcholín (¹⁸F) chlorid)
- 1 ml injekčného roztoku obsahuje 880-6000 MBq fluórcholín (¹⁸F) chloridu k dátumu a času kalibrácie (koniec času syntézy)
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný 0.9 %

Ako vyzerá (18F) Fluorocholine Biont a obsah balenia

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

(18F) Fluorocholine Biont je číra a bezfarebná tekutina.

Aktivita v jednej injekčnej liekovke sa pohybuje od 176 MBq do 60 000 MBq v dátume a čase kalibrácie (koniec času syntézy).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Kompletný SPC lieku (18F) Fluorocholine Biont, injekčný roztok je poskytovaný ako samostatný dokument s cieľom poskytnúť zdravotníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a použití tohto rádiofarmaka. Pozrite si SPC (SPC má byť priložené v obalovej škatuli).