

Písomná informácia pre používateľa
METAFLU 2,0 GBq/ml injekčný roztok
fluorid sodný (¹⁸F)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup vyšetrenia.
- 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 METAFLU a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete METAFLU
3. Ako používať METAFLU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať METAFLU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je METAFLU a na čo sa používa

METAFLU obsahuje účinnú látku fluorid sodný (¹⁸F).

Tento liek je rádiofarmakum (rádioaktívny liek) určené len na diagnostické použitie.

METAFLU sa používa pre diagnostické vyšetrenia pomocou pozitronovej emisnej tomografie (PET) a podáva sa pred takýmto vyšetrením.

Rádioaktívna látka v lieku METAFLU (na zobrazenie metabolizmu kostí) je detegovaná pomocou PET a zobrazená ako obraz.

Pozitronová emisná tomografia je zobrazovacia technológia používaná v nukleárnej medicíne, ktorá vytvára obrazy rezov živých organizmov. Pracuje s nepatrným množstvom rádiofarmaka, aby vytvorila kvantitatívne a presné obrazy špecifických metabolických procesov v tele. Toto vyšetrenie sa vykonáva na to, aby pomohlo pri rozhodovaní, ako liečiť chorobu, ktorou trpíte, alebo je podozrenie, že ňou trpíte.

Použitie METAFLU zahŕňa expozíciu malým množstvám rádioaktivity. Váš ošetrojúci lekár nukleárnej medicíny usúdil, že klinický úžitok, ktorý získate vyšetrením s použitím rádiofarmaka, vyváži riziko v dôsledku ožiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete METAFLU

Nepoužívajte METAFLU

- ak ste alergický (precitlivený) na fluorid sodný (¹⁸F) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri používaní METAFLU: Informujte svojho lekára nukleárnej medicíny v nasledujúcich prípadoch:

- ak ste tehotná alebo sa domnievate, že ste tehotná
- ak dojčíte
- ak trpíte ochorením obličiek

Pred podaním METAFLU musíte

- pred začiatkom vyšetrenia vypiť množstvo vody a byť dobre hydratovaný, aby ste mohli počas prvých hodín po vyšetrení močiť tak často, ako je to možné

Deti a dospelí

Informujte lekára nukleárnej medicíny ak máte menej ako 18 rokov.

Iné lieky a METAFLU

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu obrazov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

METAFLU vám nesmie byť podaný.

Ak je možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte o tom informovať svojho lekára nukleárnej medicíny ešte pred podaním METAFLU.

Ak si nie ste ničím istý, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.

Ak dojčíte:

Materské mlieko sa môže pred podaním injekcie odsať a uchovať pre následné použitie. Dojčenie musíte prerušiť najmenej na 12 hodín. Všetko mlieko, ktoré sa vytvorí počas tohto obdobia, sa musí zlikvidovať.

Spýtajte sa svojho lekára nukleárnej medicíny, kedy môžete pokračovať v dojčení.

Počas prvých 12 hodín po podaní injekcie je odporúčané obmedziť blízky kontakt s dojčatami.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe METAFLU sa nepredpokladá ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

METAFLU obsahuje sodík.

Tento liek môže obsahovať viac ako 1 mmol sodíka (až do 23 mg v jednej dávke). Má sa to vziať do úvahy, ak dodržiavate diétu s nízkym obsahom sodíka.

3. Ako používať METAFLU

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák sa riadi prísnymi zákonmi. METAFLU sa používa len v nemocniciach. S týmto liekom môžu manipulovať a tento liek vám môžu podať len pracovníci, ktorí sú zaškolení a kvalifikovaní pre jeho bezpečné použitie. Títo pracovníci budú mimoriadne dbať na bezpečné použitie tohto lieku a budú vás o svojich opatreniach informovať.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, rozhodne o množstve METAFLU, ktoré sa má použiť vo vašom prípade. Bude to najmenšie množstvo potrebné pre získanie požadovaných informácií.

Podané množstvo obvykle odporúčané pre dospelých je od 100 do 400 MBq (megabecquerel, jednotka používaná pre vyjadrenie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospelých

U detí a dospelých sa podané množstvo prispôbi telesnej hmotnosti dieťa alebo dospelého.

Podanie prípravku METAFU a priebeh vyšetrenia

METAFU sa podáva ako jednorazová intravenózna injekcia.

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklom trvaní vyšetrenia. Vyšetrenie PET zvyčajne trvá približne 60 minút a uskutoční sa do 3 hodín po podaní injekcie, v závislosti od spôsobu snímania.

Po injekcii vám ponúknú nápoj a požiadajú vás, aby ste sa bezprostredne pred vyšetrením vymočili.

Po podaní METAFU musíte:

- vyhýbať sa akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami, po dobu 12 hodín od podania injekcie.
- často močiť, aby ste liek vylúčili z vášho tela.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či po podaní tohto lieku budete musieť urobiť nejaké osobitné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa s lekárom nukleárnej medicíny.

Ak použijete viac METAFU, ako máte

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete jednu dávku prípravku METAFU, ktorú precízne kontroluje lekár nukleárnej medicíny dohliadajúci na vyšetrenie. V prípade predávkovania vám však poskytnú primeranú liečbu.

Vylučovanie rádioaktívnej látky má byť čo najvyššie. Máte čo najviac piť a často vyprázdňovať svoj močový mechúr. Môže byť nevyhnutné, aby ste užíli diuretiká (močopudné lieky).

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia lieku METAFU, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Dodnes neboli pozorované žiadne závažné nežiaduce účinky.

Toto podané rádiofarmakum uvoľní malé množstvá ionizujúceho žiarenia s nepatrným rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

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 na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať METAFU

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovanie tohto lieku zodpovedá špecialista vo vhodných priestoroch, ktoré sú na tento účel určené. Uchovávanie rádiofarmák sa musí riadiť národnými predpismi o rádioaktívnych látkach.

Nasledujúca informácia je určená len pre odborných lekárov.

METAFU sa nesmie použiť po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo METAFLU obsahuje

- Liečivo je fluorid sodný (^{18}F). Jeden ml obsahuje 2,0 GBq fluoridu sodného (^{18}F) k dátumu a času kalibrácie.
- Ďalšie zložky sú: voda na injekcie, chlorid sodný a dihydrogenfosforečnan draselný.

Ako vyzerá METAFLU a obsah balenia

Celková aktivita injekčnej liekovky je v danom čase medzi 0,4 GBq a 44,0 GBq.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

SYNEKTIK S.A.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Varšava

Poľsko

Výrobca

Synektik Pharma Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3

25-734 Kielce

Poľsko

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

Francúzsko	METAFLU 2,0 GBq/mL, solution injectable
Litva	Natrii fluoridum (^{18}F) Synektik 2,0 GBq/mL, injekcinis tirpalas
Poľsko	Natrii fluoridum (^{18}F) Synektik
Slovenská Republika	METAFLU 2,0 GBq/ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Celý súhrn charakteristických vlastností lieku METAFLU (SPC) je priložený ako osobitný dokument v balení s liekom, s cieľom poskytnúť pracovníkom poskytujúcim zdravotnú starostlivosť ďalšie vedecké a praktické informácie o podaní a použití tohto rádiofarmaka.

Pozrite si, prosím SPC.