

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik** **200-2200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań** *Fludeoxyglucosum (<sup>18</sup>F)*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście w dziedzinie medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik
3. Jak stosować lek Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

#### **1. Co to jest lek Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik i w jakim celu się go stosuje**

Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik jest produktem radiofarmaceutycznym, przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Substancją czynną, zawartą w leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik jest fludeoksyglukoza (<sup>18</sup>F), która jest przeznaczona do wykonywania radiograficznych obrazów określonych części organizmu.

Po podaniu niewielkiej ilości leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik do żyły, odpowiedni skaner umożliwi lekarzowi wykonanie obrazów i określenie umiejscowienia lub rozwoju choroby.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik**

##### **Kiedy nie stosować leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na fludeoksyglukozę (<sup>18</sup>F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem podawania leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik należy omówić to z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej:

- jeśli pacjent ma niewyrównaną cukrzycę,
- jeśli pacjent ma infekcję lub chorobę zakaźną,
- jeśli pacjent ma nieprawidłową czynność nerek.

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- pacjentka karmi piersią,

**Przed podaniem leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik należy:**

- pić dużo wody przed rozpoczęciem badania, w celu częstego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu,
- unikać wysiłku fizycznego,
- pozostać na czczo przez co najmniej 4 godziny.

**Dzieci i młodzież**

Należy porozmawiać z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

**Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, gdyż mogą one wpłynąć na interpretację wyników badania.

- wszystkie leki, które mogą wywołać zmiany stężenia glukozy (cukru) we krwi, takie jak: leki stosowane w chorobach zapalnych (kortykosteroidy), leki stosowane w leczeniu drgawek ( kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital), leki wpływające na układ nerwowy (adrenalina, noradrenalina, dopamina itp.),
- glukoza,
- insulina,
- leki zawierające czynniki zwiększające wytwarzanie krwinek.

**Lek Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik z jedzeniem i piciem**

Nie należy spożywać pokarmu przez co najmniej 4 godziny przed podaniem leku. Przed badaniem pacjent powinien pić dużo wody i wystrzegać się przyjmowania płynów, zawierających cukier.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej zmierzy pacjentowi stężenie glukozy przed podaniem leku; duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) może utrudnić lekarzowi interpretację wyników badania.

**Ciąża i karmienia piersią**

Jeśli pacjentka przypuszcza że może być w ciąży lub gdy nie wystąpiła u niej miesiączka lub gdy karmi piersią musi powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej przed podaniem leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik.

W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, nadzorującym badanie.

**Jeśli pacjentka jest w ciąży**

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poda ten lek pacjentce w ciąży wyłącznie wtedy, jeśli oczekiwane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

**Jeśli pacjentka karmi piersią**

Należy przerwać karmienie piersią na okres 12 godzin po wstrzyknięciu leku, a odciągnięte w tym okresie mleko należy wyrzucić.

Ponowne podjęcie karmienia piersią musi być uzgodnione z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Wpływ leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny.

### **Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik zawiera sól**

Lek zawiera więcej, niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### **3. Jak stosować lek Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik**

Istnieją ściśle zasady i regulacje dotyczące stosowania, postępowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Lek Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik będzie podawany w specjalnie chronionych pomieszczeniach. Ten lek będzie używany i podawany przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane, aby zachować bezpieczeństwo. Osoby te będą szczególnie dbać o bezpieczne stosowanie tego leku i będą na bieżąco informować pacjenta o tym, co robią.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej, nadzorujący badanie, określi ilość leku do diagnostyki Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik, jaka będzie zastosowana w danym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania potrzebnych informacji.

Dla dorosłego, aktywność zalecana zazwyczaj do podania wynosi 100 – 400 MBq (w zależności od masy ciała pacjenta i typu skanera zastosowanego do obrazowania oraz sposobu uzyskiwania obrazu).

Megabekerel (MBq) jest jednostką miary radioaktywności w układzie metrycznym.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

W przypadku stosowania u dzieci i młodzieży podana ilość leku zostanie dostosowana do masy ciała dziecka.

#### **Podanie leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik oraz przeprowadzenie procedury**

Lek Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik jest podawany dożylnie.

Jedno wstrzyknięcie wystarcza do przeprowadzenia badania, wymaganego przez lekarza.

Po wstrzyknięciu pacjent powinien pozostawać całkowicie w spoczynku, w wygodnej pozycji, nie czytając i nie rozmawiając. Pacjent otrzyma również napoje i zostanie poproszony o opróżnienie pęcherza bezpośrednio przed przeprowadzeniem badania.

Podczas badania pacjent musi pozostać całkowicie w spoczynku. Nie należy ruszać się ani rozmawiać.

#### **Czas trwania procedury**

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jak długo trwa zazwyczaj badanie.

Lek Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik będzie podany dożylnie, w postaci pojedynczego wstrzyknięcia, 45 do 60 minut przed rozpoczęciem badania obrazowego. Uzyskiwanie obrazów trwa od 30 do 60 minut.

#### **Po wstrzyknięciu Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik należy:**

- unikać kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin od wstrzyknięcia leku,
- często oddawać mocz w celu wydalenia leku z organizmu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik**

Przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe, ponieważ podaje się jedną dawkę leku Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Synektik, dokładnie sprawdzoną i przygotowaną przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, nadzorującego badanie. Jednakże, w razie wystąpienia przedawkowania wdrożone zostanie odpowiednie leczenie. W szczególności, lekarz specjalista medycyny nuklearnej prowadzący badanie zaleci picie dużych ilości płynów, aby usprawnić

usuwanie leku Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik z organizmu (ten lek wydalany jest głównie przez nerki, w moczu). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu, ten produkt radiofarmaceutyczny wyemituje niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co wiąże się z bardzo niskim ryzykiem wystąpienia zmiany nowotworowej i (lub) wad genetycznych.

Lekarz, zlecając takie badanie uznał, że korzyści lecznicze dla pacjenta, uzyskane dzięki badaniu z wykorzystaniem radiofarmaceutyku przewyższają ryzyko związane z napromienieniem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu.

#### **5. Jak przechowywać lek Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik**

Ten lek nie będzie dostępny dla pacjenta celem przechowywania. Za przechowywanie tego leku w odpowiednich warunkach odpowiedzialny jest przeszkolony personel medyczny.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera produkt leczniczy Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik**

- Substancją czynną produktu leczniczego jest fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ). 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera fludeoksyglukozę ( $^{18}\text{F}$ ) o aktywności 200 - 2200 MBq w dniu i godzinie kalibracji.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, disodu cytrynian i sodu cytrynian.

##### **Jak wygląda produkt leczniczy Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik i co zawiera opakowanie**

Aktywność zawarta w fiolce wynosi od 40 do 22000 MBq w dniu i godzinie kalibracji.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Synektik Pharma Sp. z o.o.  
Al. W. Witosa 31,  
00-710 Warszawa, Polska

### **Wytwórca**

Synektik Pharma Sp. z o.o.  
ul. Keramzytowa 16  
96-320 Mszczonów  
Tel.: +48 46 857 14 25/26/27  
Fax: +48 857 14 28

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2020

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Synektik załączana jest jako osobny dokument do każdego z opakowań produktu leczniczego. W Charakterystyce tej zamieszczono dodatkowe informacje praktyczne i naukowe dla personelu medycznego, dotyczące podawania i postępowania z produktem radiofarmaceutycznym.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (dołączoną do opakowania).