

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Steripet, 250 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Należy 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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Steripet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steripet
3. Jak stosować lek Steripet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Steripet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Steripet i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. Jest on używany tylko w celu rozpoznawania chorób.

Substancja czynna zawarta w leku Steripet nazywa się fludeoksyglukoza. Lek podawany jest przed badaniem wykonywanym za pomocą specjalnej kamery, w celu obrazowania wnętrza części ciała.

Po wstrzyknięciu niewielkiej ilości leku Steripet, obrazy uzyskane w trakcie badania, pomogą lekarzowi zlokalizować chorobę lub ocenić jej postęp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steripet

Kiedy nie stosować leku Steripet

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Steripet należy zwrócić się do lekarza w przypadku, gdy:

- pacjent ma cukrzycę i obecnie cukrzyca nie jest wyrównana,
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub choroba zapalna,
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek,
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią

Przed podaniem leku Steripet należy unikać wszelkiego intensywnego wysiłku fizycznego.

Dzieci i młodzież

Pacjenci, którzy nie ukończyli 18 lat, powinni powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Steripet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mogą zakłócać właściwą ocenę obrazów, a w szczególności:

- wszystkie leki, które mogą powodować zmianę stężenia cukru we krwi, takie jak leki:
 - zmniejszające stan zapalny (np. kortykosteroidy),
 - zapobiegające drgawkom (np. kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital),
 - wpływające na układ nerwowy (np. adrenalina, noradrenalina, dopamina),
- glukoza,
- insulina,
- leki stosowane w celu zwiększenia wytwarzania krwinek.

Steripet z jedzeniem i pić

W czasie poprzedzającym przeprowadzenie badania:

- Pacjent powinien unikać picia napojów zawierających typ cukru zwany glukozą.
- Pacjent powinien pić duże ilości wody (lub innych płynów, niezawierających glukozy) w dowolnej ilości.
- Pacjent powinien pozostawać na czczo (przez co najmniej 4 godziny) przed wstrzyknięciem leku.
- Lekarz przeprowadzi pomiar stężenia glukozy we krwi przed podaniem leku Steripet.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, jeżeli miesiączka się spóźnia lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się przed zastosowaniem tego leku.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem, wykonującym badanie.

Ciąża

Lekarz rozważy przeprowadzenie tego badania u pacjentki w ciąży tylko w przypadku absolutnej konieczności.

Karmienie piersią

- Pacjentka musi przerwać karmienie piersią na 12 godzin po wstrzyknięciu leku.
 - Podawać dziecku mieszkankę mlekozastępczą, a pokarm odciągnięty z piersi należy wyrzucić.
- Ponowne rozpoczęcie karmienia piersią należy uzgodnić z lekarzem.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Steripet wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Steripet zawiera sól.

Lek ten może zawierać więcej niż 1 mmol sodu (23 mg).

Należy brać to pod uwagę, jeśli pacjent jest na diecie z ograniczoną zawartością sodu.

3. Jak stosować lek Steripet

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania środków radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek Steripet będzie stosowany tylko w uprawnionych placówkach medycznych. Lek mogą przygotowywać i podawać wyłącznie osoby z odpowiednim przeszkoleniem i kwalifikacjami w zakresie bezpieczeństwa stosowania tego leku. Osoby te zapewnią, że lek będzie stosowany w bezpieczny sposób i poinformują pacjenta w jaki sposób podawany jest lek.

Lekarz nadzorujący badanie dobierze odpowiednią dawkę leku Steripet do podania. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania wymaganych informacji. Zwykle zalecana dawka dla osoby dorosłej wynosi od 100 do 400 MBq. Megabekerel (MBq) to jednostka miary radioaktywności w układzie metrycznym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ilość podana dzieciom i młodzieży będzie zależała od masy ciała.

Podanie leku Steripet i wykonanie badania

Steripet podaje się w jednym wstrzyknięciu dożylnym.

Jedno wstrzyknięcie wystarczy do przeprowadzenia badania, które zlecił lekarz. Lek podaje się 45-60 minut przed rozpoczęciem badania.

Po wstrzyknięciu leku pacjent zostanie poproszony o wypicie wody, a następnie, bezpośrednio przed rozpoczęciem badania, o oddanie moczu.

Podczas badania pacjent powinien odpoczywać w wygodnej pozycji leżącej. Nie wolno czytać, ani rozmawiać.

Czas trwania badania

Lekarz poinformuje o dokładnym czasie trwania badania.

Badanie zazwyczaj trwa od 30 do 60 minut.

Po podaniu leku Steripet należy

- unikać bliskich kontaktów z małymi dziećmi i kobietami w ciąży w ciągu 12 godzin od wstrzyknięcia.
- często oddawać mocz w celu usunięcia leku Steripet z organizmu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Steripet

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzymuje wyłącznie jedną dawkę leku Steripet, starannie przygotowaną pod kontrolą lekarza wykonującego badanie. Jednakże, w przypadku przedawkowania lekarz wdroży odpowiednie leczenie. Lekarz nadzorujący procedurę może zalecić picie dużych ilości płynów, co ułatwi usunięcie leku Steripet z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania leku Steripet należy skonsultować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wraz z lekiem Steripet podawana jest niewielka dawka promieniowania jonizującego co niesie ze sobą bardzo małe ryzyko rozwoju nowotworu i wad dziedzicznych.

Lekarz prowadzący ocenił, że korzyści związane ze stosowaniem leku Steripet przeważają nad ryzykiem narażenia na promieniowanie jonizujące.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Steripet

Pacjent nie musi przechowywać tego leku. Lek jest przechowywany w placówce medycznej pod nadzorem specjalisty. Lek Steripet należy przechowywać w sposób zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z produktami radioaktywnymi.

Następująca informacja jest przeznaczona jedna dla fachowego personelu medycznego. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności tj. dniu i godzinie zamieszczonej na etykiecie po EXP.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Steripet

- Substancją czynną leku jest fludeoksyglukoza (¹⁸F). 1 ml leku Steripet zawiera 250 MBq fludeoksyglukozy (¹⁸F) na dzień i godzinę kalibracji.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Steripet i co zawiera opakowanie

Lek Steripet jest dostarczany jako jedna fiolka wielodawkowa z bezbarwnego szkła zawierająca od 1 do 10 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont
Bucks, HP7 9NA
Wielka Brytania

Wytwórca

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Holandia

NSA-Nuclear Specialists Associated S.R.L.
Via Pontina Vecchia KM 33,800
00040 – Ardea (RM)
Włochy

GE Healthcare AS
Oslo PET Centre, Rikshospitalet
Sognsvannsveien 20 Blokk D7, 0027 Oslo
Norwegia

Uppsala Imanet AB

Akademiska Sjukhuset, ingång 86 (B16)
Box 967, 751 09 Uppsala
Szwecja

Itel Telecomunicazioni S.R.L.
Via Labriola (Zona Industriale 39 Lotto 40)
SNC, 70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Włochy

MAP Medical Technologies Oy
Saukonpaadenranta 2,
00180 Helsinki,
Finlandia

Centrum Produkcji Radiofarmaceutyków Voxel SA,
ul. Wrocławska 1-3,
30-006 Kraków,
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2016 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego Steripet jest dostarczona jako osobny dokument w pakiecie dokumentacji produktu leczniczego. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania leku Steripet.

Steripet jest znakiem towarowym GE Healthcare
GE i GE Monogram są znakami towarowymi General Electric Company