

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MonFCH, 910-3415 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Chlorek fluorocholiny [¹⁸F]

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 wątpliwości należy zwrócić się do specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej nadzorującemu badanie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

MonFCH jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. MonFCH jest stosowany do celów diagnostycznych w badaniach metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) i jest podawany przed badaniem.

Substancja czynna produktu MonFCH umożliwia obrazowanie zwiększonego poboru naturalnej substancji, choliny przez specyficzne narządy lub tkanki i jest wykrywana w badaniu PET i pokazywana w postaci obrazu.

Pozytonowa tomografia emisyjna jest techniką obrazowania stosowaną w medycynie nuklearnej, w której uzyskuje się obrazy przekroju poprzecznego żywych organizmów. Stosowana jest przy tym bardzo mała ilość preparatu radiofarmaceutycznego w celu uzyskania ilościowych i precyzyjnych obrazów specyficznych procesów metabolicznych w organizmie. Badanie to ma na celu pomóc w podjęciu decyzji na temat sposobu leczenia stwierdzonej lub podejrzewanej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem MonFCH

Kiedy nie stosować MonFCH:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, chlorek fluorocholiny [¹⁸F], lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując MonFCH:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli nerki pacjenta nie działają prawidłowo; w takim przypadku wymagane jest bardzo staranne rozważenie wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ pacjent może być narażony na zwiększone promieniowanie;
- w przypadku kontaktu z małymi dziećmi: zalecane jest unikanie bliskich kontaktów pacjenta z małymi dziećmi w ciągu pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu.

Przed podaniem MonFCH należy:

- wypić dużą ilość wody przed rozpoczęciem badania, aby jak najczęściej oddawać mocz w pierwszych godzinach po jego zakończeniu;
- nie jeść przez co najmniej 4 godziny.

Dzieci i młodzież

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, jeśli pacjent nie ukończył 18 lat.

MonFCH 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, ponieważ mogą one wpływać na ocenę wyników badania. Dotyczy to szczególnie aktualnego lub uprzedniego leczenia antagonistami receptorów androgenowych.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej wykonującego badanie PET, który udzieli dalszych informacji.

MonFCH z jedzeniem i pić

Przez co najmniej 4 godziny przed podaniem MonFCH nie należy przyjmować żadnych pokarmów. Należy natomiast pić duże ilości wody.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie wystąpiła u niej miesiączka lub karmi piersią, należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

W razie wątpliwości ważne jest skonsultowanie się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który będzie nadzorować badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Nie należy pozwolić na wstrzyknięcie leku MonFCH, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poda produkt kobiecie w ciąży wyłącznie, jeśli spodziewane korzyści wynikające z jego zastosowania będą większe niż ryzyko.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Jeśli zachodzi konieczność podania MonFCH podczas karmienia piersią, należy ściągnąć mleko przed wstrzyknięciem i przechować do późniejszego użycia. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 12 godzin. Uzyskany w tym czasie pokarm należy zniszczyć.

Należy zapytać lekarza specjalistę medycyny nuklearnej kiedy można powrócić do karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem MonFCH na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

MonFCH zawiera sód

Zgodnie z czasem wstrzyknięcia kondycjonującego dla pacjenta zawartość sodu może być w niektórych przypadkach większa niż 1 mmol (23 mg). Należy uwzględnić ten fakt u pacjentów stosujących dietę z małą zawartością sodu.

3. Jak stosować MonFCH

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych, posługiwanie się nimi i usuwanie podlega rygorystycznym przepisom. Produkt MonFCH będzie stosowany w specjalnie przygotowanych pomieszczeniach. Produkt będzie przygotowywany i podawany wyłącznie przez przeszkolonych i wykwalifikowanych pracowników medycznych zgodnie z zasadami bezpieczeństwa oraz ścisłymi przepisami regulującymi przygotowywanie, stosowanie i usuwanie produktów radiofarmaceutycznych. Personel będzie rygorystycznie przestrzegać reguł bezpiecznego stosowania produktu i informować pacjenta o wykonywanych czynnościach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej, nadzorujący badanie, podejmie decyzję odnośnie ilości produktu MonFCH do zastosowania w indywidualnym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania pożądanej informacji.

Ilość do podania, zazwyczaj zalecana dla osoby dorosłej, wynosi od 200 do 500 MBq (megabekkerel [MBq] to jednostka radioaktywności).

Podawanie MonFCH i przeprowadzanie badania

MonFCH jest podawany w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym. Jedno wstrzyknięcie wystarcza do przeprowadzenia całego badania. Po wstrzyknięciu produktu pacjent otrzyma płyn do wypicia i będzie proszony o oddanie moczu tuż przed rozpoczęciem badania.

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o zwykłym czasie trwania badania.

Po podaniu MonFCH należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi przez 12 godzin po wstrzyknięciu;
- często oddawać mocz, by przyspieszyć usunięcie produktu z organizmu pacjenta.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej powie pacjentowi, jeśli należy stosować szczególne środki ostrożności po przyjęciu produktu. W razie pytań, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki MonFCH

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma pojedynczą dawkę produktu MonFCH pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie może zalecić pacjentowi przyjmowanie dużej ilości płynów w celu ułatwienia eliminacji produktu MonFCH z organizmu (główną drogą eliminacji tego leku są nerki - z moczem). Może być konieczne przyjęcie leków moczopędnych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem MonFCH, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Dotychczas nie obserwowano działań niepożądanych.

Produkt radiofarmaceutyczny emituje niewielką ilość promieniowania radioaktywnego i może wywoływać nowotwory i choroby genetyczne, jednak ich ryzyko wystąpienia jest bardzo małe.

Lekarz prowadzący uznał, że korzyść kliniczna wynikająca z badania z zastosowaniem preparatu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza specjalisty 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 181 C, 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 MonFCH

Produkt nie będzie przechowywany przez pacjentów. MonFCH jest przechowywany przez wykwalifikowany personel w specjalnym pomieszczeniu. Produkty radiofarmaceutyczne przechowuje się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

MonFCH należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym pojemniku z ołowiu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Okres ważności wynosi 15 godzin od daty i godziny produkcji (na końcu syntezy).

13 godzin od pierwszego użycia, bez przekraczania terminu ważności. Po pierwszym użyciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera MonFCH

- Substancją czynną jest chlorek fluorometylo-[18F]-dimetylo-2-hydroksyetylo-amoniowy (chlorek fluorocholiny [¹⁸F]).

- 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera od 910 MBq do 3415 MBq chlorku fluorocholiny [¹⁸F] w dniu godzinie kalibracji po jego wytworzeniu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek.

Jak wygląda MonFCH i co zawiera opakowanie

Pacjent nie musi samodzielnie nabywać tego produktu, nie jest również konieczne zajmowanie się opakowaniem ani fiolką. Poniższe informacje podane są wyłącznie w celach informacyjnych.

MonFCH to przejrzysty i bezbarwny roztwór dostarczany w fiolce wielodawkowej szklanej z bezbarwnego szkła typu I (Ph.Eur) o pojemności 10 ml, zamkniętej korkiem z gumy naturalnej i aluminiowym wieczkiem. Wskutek procesu produkcyjnego produkt MonFCH może być dostarczony z nakłutym zamknięciem gumowym. Fiolka jest pakowana w pojemnik ołowiany z pokrywą z ołowiu.

Jedna fiołka zawiera 0,2 do 10,0 ml roztworu, co odpowiada od 182 do 34150 MBq na końcu procesu syntezy.

Podmiot Odpowiedzialny

Synektik Pharma Sp. z. o.o.
Al. W.Witosa 31,
Warszawa 00-710
Polska
Tel: +48 22 327 09 00

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia: Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego MonFCH jest dostarczona jako odrębny dokument w opakowaniu produktu w celu zapewnienia pracownikom służby zdrowia innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych o podawaniu i stosowaniu tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (Charakterystyka Produktu Leczniczego powinna być dołączona do opakowania).