

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

Κωδικός εγγράφου : 11-4-1

1. Τι είναι η [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ και ποια είναι η χρήση της

Το [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση καλοήθων και κακοήθων οστικών ανωμαλιών και επιτρέπει το περιφερειακό χαρακτηρισμό των βλαβών σε μεταβολικά νοσήματα των οστών.

Σε ασθενείς με καρκίνο, χρησιμοποιείται για την ακριβή διαφοροποίηση καλοήθων και κακοήθων εστιών πρόσληψης.

Επίσης χρησιμοποιείται για παρακολούθηση υποκλινικής απάντησης στη θεραπεία σε πλήθος κλινικών περιπτώσεων όπως η οστεοπόρωση, η νόσος του Paget, συμπίεστικά κατάγματα, βλάβη του μυελού, τραύματα stress και πολλές άλλες μη φυσιολογικές δραστηριότητες των οστών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την [¹⁸F]NaF/ ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

A. Αντενδείξεις :

I. Εγκυμοσύνη (πιθανή η βεβαιωμένη): Μελέτες για την Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (γονιμότητα) καθώς επίσης και μελέτες εμβρυοτοξικότητας και περιμεταγεννητικής τοξικότητας δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Λόγω των υψηλών δόσεων ακτινοβολίας συνιστάται η μη χορήγηση [¹⁸F] NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ κατά την κύηση εκτός εάν κριθεί, από τον ιατρό, ότι τα πιθανά οφέλη από την πραγματοποίηση της εξέτασης είναι σημαντικότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

II. Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του σκευάσματος.

B. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση :

I. Γαλουχία: Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση του [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ στο μητρικό γάλα. Αν η χορήγηση του [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ είναι αναπόφευκτη κατά τη γαλουχία τότε θα πρέπει ο θηλασμός να διακόπτεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά τη χορήγηση του ραδιοφαρμάκου. Επίσης για λόγους ακτινοπροστασίας συνιστάται η αποφυγή επαφής μητέρας και παιδιού για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά τη χορήγηση.

II. Χορήγηση σε νήπια/παιδιά: Από τις μέχρι στιγμές μελέτες δεν έχουν παρουσιαστεί προβλήματα που να περιορίζουν την χρήση του [¹⁸F] NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ σε νήπια/παιδιά. Συνιστάται να λαμβάνεται υπόψη το ιατρικό όφελος στην παιδιατρική ογκολογία καθώς επίσης και το γεγονός ότι η ενεργός δόση είναι μεγαλύτερη από ότι στους ενήλικες.

II. Χειρισμός του ραδιοφαρμάκου: Το σκεύασμα δεν περιέχει συντηρητικά. Οι λήψεις των ποσοτήτων πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα με την κατάλληλη κρατική άδεια για τη χρήση και το χειρισμό ραδιενεργών ουσιών.

Η παραλαβή, η χρήση και η χορήγηση του ραδιοφαρμάκου αυτού επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό εντός εγκεκριμένων κλινικών χώρων. Η παραλαβή, φύλαξη, χρήση, μεταφορά και απόρριψή του υπόκεινται στους κανονισμούς ακτινοπροστασίας και στις κατάλληλες άδειες των αρμόδιων επίσημων φορέων.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται από τον χρήστη κατά τρόπο ικανοποιητικό και από πλευράς ασφάλειας έναντι της ιοντίζουσας ακτινοβολίας και από πλευράς απαιτήσεων φαρμακευτικής ποιότητας.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε νεαρά άτομα, γυναίκες ικανές να εγκυμονήσουν και μητέρες που θηλάζουν.

Επαρκείς προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή μόλυνσης λόγω αποβολής ραδιενέργειας από τους ασθενείς (πιθανή ραδιομόλυνση από σταγόνες ούρων, κλπ).

Κάθε απόρριμμα πρέπει να θεωρείται ραδιενεργό απόβλητο και να τυγχάνει χειρισμού σύμφωνα προς τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

Γ. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων με το [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ δεν έχουν μελετηθεί

Δ. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία :

Μελέτες για την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (γονιμότητα) καθώς επίσης και μελέτες εμβρυοτοξικότητας και περιμεταγεννητικής τοξικότητας δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Λόγω των υψηλών δόσεων ακτινοβολίας συνιστάται η μη χορήγηση [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ κατά την κύηση εκτός εάν κριθεί, από τον ιατρό, ότι τα πιθανά οφέλη από την πραγματοποίηση της εξέτασης είναι σημαντικότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση του [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ στο μητρικό γάλα. Αν η χορήγηση του [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ είναι αναπόφευκτη κατά τη γαλουχία τότε θα πρέπει ο θηλασμός να διακόπτεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά τη χορήγηση του ραδιοφαρμάκου. Επίσης για λόγους ακτινοπροστασίας συνιστάται η αποφυγή επαφής μητέρας και παιδιού για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά τη χορήγηση.

Ε. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που να αναφέρονται στην επίδραση του [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

ΣΤ. Κατάλογος εκδόχων :

Φυσιολογικός Ορός 0.9%.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

A. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Το [¹⁸F]NaF χορηγείται ενδοφλεβίως σε δόσεις, 185-370 MBq για ενήλικες και 2.22 MBq/Kg με εύρος 18.5-185 MBq για παιδιά (5 ετών). Στα νεογννήτα χορηγούμενη δόση 10 MBq θεωρείται ικανοποιητική.

B. Υπερδοσολογία :

Σύμφωνα με τις δόσεις που χρησιμοποιούνται στις απεικονιστικές μεθόδους, από φαρμακολογική άποψη, δεν αναμένεται η χορήγηση υπερβολικής δόσης. Από άποψη ακτινοπροστασίας, σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, θα πρέπει να αυξηθεί η απομάκρυνση του ραδιοφαρμάκου από το σώμα μέσω πρόκλησης διούρησης και συχνής κένωσης της ουροδόχου κύστης.

Γ. Χορήγηση σε νήπια/παιδιά: Από τις μέχρι στιγμές μελέτες δεν έχουν παρουσιαστεί προβλήματα που να περιορίζουν την χρήση του [¹⁸F] NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ σε νήπια/παιδιά. Συνίσταται να λαμβάνεται υπόψη το ιατρικό όφελος στην παιδιατρική ογκολογία καθώς επίσης και το γεγονός ότι η ενεργός δόση είναι μεγαλύτερη από ότι στους ενήλικες.

4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το φθόριο είναι ένα φυσικό συστατικό του σώματος. Το ποσό των ιόντων φθορίου στο [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ και στην ενδεδειγμένη χορηγούμενη δόση, αναμένεται να έχει μικρή επίδραση στην κανονική ανθρώπινη φυσιολογία. Παρόλα αυτά η ποσότητα των ιόντων φθορίου που μπορεί να χορηγηθεί σε μία μελέτη δεν μπορεί να ξεπερνά τα 4.52 mg, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

Επιπλέον κατά την έγκριση του ραδιοφαρμάκου ¹⁸F Φθοριούχο νάτριο Injection το 1972 από το FDA, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε πάνω από 400 μελέτες ασθενών που είχαν αναφερθεί στην βιβλιογραφία. Επίσης ανασκόπηση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας, το 2009, καθώς και τα δεδομένα από δημόσια διαθέσιμες πηγές αναφοράς και από συστήματα αναφοράς ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκων έδειξαν ότι δεν υπάρχουν ή δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις για το ¹⁸F Φθοριούχο νάτριο Injection.

5. Πως φυλάσσεται η [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και μέσα στην αρχική του συσκευασία. Ο μολύβδινος περιέκτης και το δέμα μεταφοράς πρέπει να φυλάσσονται και να μεταχειρίζονται σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας που αφορούν τα ραδιενεργά προϊόντα.

Το [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ είναι προορισμένο για μια μόνο χρήση και κάθε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις που αφορούν την στείριση και την ακτινοπροστασία.

Η ημέρα και η ώρα λήξης αναγράφονται στο κάθε φιαλίδιο, στον μολύβδινο περιέκτη και στο δέμα μεταφοράς.

Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν την χρήση και η ραδιενέργεια να μετράται με ένα μετρητή δόσης ισοτόπων (dose calibrator).

Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από την χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον είναι διαυγές, χωρίς εμφανή αιωρούμενα σωματίδια.

Το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται. Μετά την απολύμανση του πώματος του φιαλιδίου, το διάλυμα πρέπει να εξαγεται μέσω του πώματος χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης με την

κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και με αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσης.

Η χορήγηση του ραδιοφαρμάκου δημιουργεί κινδύνους, σε άλλα άτομα, εξωτερικής έκθεσης στην ακτινοβολία ή ραδιομόλυνσης από σταγόνες ούρων, εμέτου κλπ. Για τον λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

Κάθε απόρριμμα πρέπει να θεωρείται ραδιενεργό απόβλητο και να τυγχάνει χειρισμού σύμφωνα προς τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Σε ένα (1) ml ενέσιμου διαλύματος περιέχονται:

Ενεργά συστατικά :

44 – 13875 MBq Sodium Fluoride (¹⁸F)

Έκδοχα :

Φυσιολογικός Ορός 0.9%.

Ισοτονικό, ελεύθερο πυρετογόνων, άχρωμο, διαυγές διάλυμα για ενδοφλέβια χορήγηση που περιέχεται σε υάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

Ο χρόνος ζωής του προϊόντος είναι 12 ώρες από την στιγμή της παραγωγής του.

Το [¹⁸F]NaF/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ παρασκευάζεται και διακινείται σε υάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων 20ml το οποίο τοποθετείται μέσα σε κυλινδρικό μολύβδινο περιέκτη. Ο μολύβδινος περιέκτης τοποθετείται μέσα σε δέμα μεταφοράς τύπου Α κατηγορίας II-κίτρινο, του οποίου το εξωτερικό περιβλήμα είναι συμπαγές, σκληρό, ανθεκτικό στις πιέσεις, στους κραδασμούς, στο νερό και στη φωτιά, με στρώμα απορρόφησης των κραδασμών στο εσωτερικό του.

7. Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ με το δ.τ. ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ, ΘΕΣΗ ΠΑΝΟΡΜΟΣ, 19500 ΛΑΥΡΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ, Τηλ: 22920 63900, Fax: 22920 69235

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : 2013