

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** **[<sup>18</sup>F]FLT/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ**

Κωδικός εγγράφου : 11-3-1

**Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό σκεύασμα.**

- Μην πετάτε το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών περιέχονται:

1. Τι είναι το [<sup>18</sup>F] FLT / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [<sup>18</sup>F] FLT / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το [<sup>18</sup>F] FLT / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το [<sup>18</sup>F] FLT / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ [<sup>18</sup>F] FLT / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Είναι ραδιοφάρμακο που χρησιμοποιείται στην αρχική σταδιοποίηση και επανασταδιοποίηση σε μελέτες διαφορετικών νεοεξεργασιών όπως στο μαστό, στον οισοφάγο, στο λέμφωμα στα γλοιώματα και τα σαρκώματα. Επίσης χρησιμοποιείται στην παρακολούθηση της ανταπόκρισης των νεοπλασιών στη θεραπεία.

Παράλληλα χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις πρωτοπαθών όγκων του εγκεφάλου, καθώς μπορεί να διακρίνει τα low grade γλοιώματα από τα high grade παρέχοντας πληροφορίες για την έκταση και την ενεργότητα των όγκων αυτών.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ [<sup>18</sup>F] FLT / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ**

#### **Αντενδείξεις**

Εγκυμοσύνη (πιθανή ή βεβαιωμένη): Η εξέταση πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους εκτός και εάν τα οφέλη από την εξέταση υπερτερούν του ρίσκου από την ακτινοβολία της μητέρας και του εμβρύου.

Υπερευαίσθησία σε κάποιο από τα συστατικά του σκευάσματος.

#### **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

- Χορήγηση σε εγκύους: Η εξέταση πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους εκτός και εάν τα οφέλη από την εξέταση υπερτερούν του ρίσκου από την ακτινοβολία της μητέρας και του εμβρύου.
- Γαλουχία : Αν η χορήγηση της [<sup>18</sup>F]FLT είναι αναπόφευκτη κατά την γαλουχία τότε θα πρέπει ο θηλασμός να διακόπτεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά την χορήγηση του ραδιοφαρμάκου και να ξαναρχίζει όταν η ακτινοβολία του μητρικού γάλακτος δεν θα έχει

- ενεργό δόση μεγαλύτερη από 1mSv. Επίσης για λόγους ακτινοπροστασίας συνίσταται η αποφυγή επαφής μητέρας και παιδιού για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά την χορήγηση.
- 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 απόρριψη του υπόκειται 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.

#### **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων με το [<sup>18</sup>F]FLT/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ δεν έχουν μελετηθεί.

#### **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 συνίσταται η μη χορήγηση [<sup>18</sup>F]FLT 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 έμβryo.

Αν η χορήγηση της [<sup>18</sup>F]FLT είναι αναπόφευκτη κατά την γαλουχία τότε θα πρέπει ο θηλασμός να διακόπτεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά την χορήγηση του ραδιοφαρμάκου και να ξαναρχίζει όταν η ακτινοβολία του μητρικού γάλακτος δεν θα έχει ενεργό δόση μεγαλύτερη από 1mSv. Επίσης για λόγους ακτινοπροστασίας συνίσταται η αποφυγή επαφής μητέρας και παιδιού για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά την χορήγηση.

### **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

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

### **Κατάλογος εκδόχων**

#### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ [<sup>18</sup>F] FLT / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ**

Ενέσιμο ύδωρ

### **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η [<sup>18</sup>F]FLT χορηγείται μέσω ενδοφλέβιου καθετήρα σε δόσεις που κυμαίνονται από 150-370 MBq και η απεικόνιση συνήθως ξεκινά 60 min μετά την ένεση.

### **Υπερδοσολογία**

Από φαρμακολογική άποψη, σύμφωνα με τις δόσεις που χρησιμοποιούνται στις απεικονιστικές μεθόδους, δεν αναμένεται η χορήγηση υπερβολικής δόσης. Από άποψη ακτινοπροστασίας, σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης <sup>18</sup>F FLT, θα πρέπει να αυξηθεί η απομάκρυνση του ραδιοφαρμάκου από το σώμα μέσω πρόκλησης διούρησης και

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

συχνής κένωσης της ουροδόχου κύστης.

Στις δόσεις που χορηγείται το [<sup>18</sup>F]FLT/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ δεν αναμένεται η εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων παρενεργειών καθώς αυτές είναι συγκρίσιμες ή χαμηλότερες από αυτές που χορηγήθηκαν σε μελέτες και παρατηρήθηκε ως ανεπιθύμητη

#### **5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ [<sup>18</sup>F] FLT / ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ**

ενέργεια ήπια περιφερική νευροπάθεια.

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 [<sup>18</sup>F]FLT/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ είναι προορισμένο για μια μόνο χρήση και κάθε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις που αφορούν την στειρότητα και την ακτινοπροστασία.

Η ημέρα και η ώρα λήξης αναγράφονται στο κάθε φιαλίδιο, στον μολύβδινος 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 πόματος του φιαλιδίου, το διάλυμα πρέπει να εξάγεται μέσω του πόματος 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 σύρων, εμέτου κλπ. Για τον λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

#### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

### **Περιεχόμενο [<sup>18</sup>F]FLT/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ**

Σε ένα (1) ml ενέσιμου διαλύματος περιέχονται:

#### Ενεργά συστατικά :

44-6684 MBq 3'-[<sup>18</sup>F]FLUORO-3'-DEOXYTHYMIDINE (<sup>18</sup>F-FLT)

#### Έκδοχα :

Ενέσιμο ύδωρ

### **Εμφάνιση ραδιοφαρμάκου και περιεχόμενα πακέτου μεταφοράς**

Διαυγές, άχρωμο, ισοτονικό, ελεύθερο πυρετογόνων, ενέσιμο διάλυμα σε υάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

Το [<sup>18</sup>F]FLT/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 A κατηγορίας II-κίτρινο, του οποίου το εξωτερικό περίβλημα είναι συμπαγές, σκληρό, ανθεκτικό στις πιέσεις, στους κραδασμούς, στο νερό και στη φωτιά, με στρώμα απορρόφησης των κραδασμών στο εσωτερικό του.

### **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

**Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης:** 2013