

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Radelumin 1300 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

PSMA-1007 (¹⁸F) solutio iniectionabilis

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Ten lek jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Radelumin zawiera substancję zwaną Fluoro-PSMA-1007 (¹⁸F). Radelumin jest wykorzystywany w procedurze obrazowania zwanej pozytonową tomografią emisyjną (ang. *positron emission tomography*, PET) w celu wykrycia pewnych rodzajów raka zawierających białko o nazwie antygen błonowy gruczołu krokowego (ang. *prostate-specific membrane antygen*, PSMA) u dorosłych z rakiem gruczołu krokowego. Działanie to ma na celu:

- stwierdzenie, czy rak gruczołu krokowego rozprzestrzenił się do węzłów chłonnych i innych tkanek poza gruczołem krokowym, przed podjęciem pierwszej terapii z zamiarem wyleczenia (np. terapii obejmującej chirurgiczne usunięcie gruczołu krokowego, radioterapii)
- zidentyfikowanie komórek rakowych w przypadku podejrzenia nawrotu raka gruczołu krokowego u pacjentów, którzy otrzymali pierwszą terapię z zamiarem wyleczenia.

Po podaniu pacjentowi Fluoro-PSMA-1007 (¹⁸F) wiąże się z komórkami posiadającymi PSMA na swojej powierzchni i sprawia, że stają się one widoczne dla lekarza medycyny nuklearnej podczas procedury obrazowania medycznego PET. Dzięki temu lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej pozyskują cenne informacje o chorobie pacjenta.

O wynikach badania poinformuje lekarz, który zlecił badanie PET.

Stosowanie leku Radelumin powoduje narażenie na małe dawki promieniowania. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści wynikające z tego badania z użyciem leku radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem ekspozycji na promieniowanie.

Za podawanie tego leku powinien odpowiadać lekarz specjalizujący się w medycynie nuklearnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Radelumin

Leku Radelumin nie wolno stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na [¹⁸F]PSMA-1007 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Radelumin należy omówić to z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli pacjent:

- ma problemy z nerkami lub wątrobą
- stosuje dietę o niskiej zawartości sodu lub jest uzależniony od alkoholu (patrz punkt „Lek Radelumin zawiera sód, potas i etanol”).

Dzieci i młodzież

Lek Radelumin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Radelumin a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Radelumin zawiera sód, potas i etanol

Lek zawiera do 50 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na dawkę. Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera do 1 mg potasu na dawkę, czyli mniej niż 1 mmol na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

Ten lek zawiera do 80 mg alkoholu (etanolu) na mililitr (ml), co odpowiada 800 mg na dawkę (8% m/v). Ilość alkoholu w 10 ml dawki tego leku jest równoważna mniej niż 20 ml piwa lub 8 ml wina.

3. Jak stosować lek Radelumin

Istnieją rygorystyczne przepisy dotyczące stosowania produktów radiofarmaceutycznych, postępowania z nimi i ich usuwania.

Lek Radelumin będzie stosowany wyłącznie w specjalnie kontrolowanych miejscach. Ten lek będzie przygotowywany i podawany wyłącznie przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie jego bezpiecznego stosowania. Osoby te stosują niezbędne środki ostrożności w celu zapewnienia bezpiecznego używania tego leku i będą informować pacjenta o przeprowadzanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący badanie zdecyduje o wielkości dawki leku Radelumin, która ma być podana pacjentowi. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania wymaganych informacji.

Wielkość podawanej dawki dla osoby dorosłej wynosi zazwyczaj 3,6-4,4 MBq na kg masy ciała (skrót MBq oznacza megabekerel i odpowiada wielokrotności jednostki używanej do wyrażania radioaktywności – bekerela). Oznacza to, że osobie dorosłej o masie ciała 70 kg zostanie podane 252-308 MBq.

Podanie leku Radelumin i przebieg badania

Lek Radelumin podaje się we wstrzyknięciu do żyły.

Zazwyczaj jedno wstrzyknięcie wystarczy, żeby wykonać konieczne badanie obrazowe.

Czas trwania badania

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o typowym czasie trwania badania. Badanie PET zazwyczaj rozpocznie się po około 90-120 minutach od wstrzyknięcia leku Radelumin.

Po podaniu leku Radelumin:

- przez 12 godzin po wstrzyknięciu pacjent powinien unikać wszelkiego bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta w razie konieczności zastosowania innych, szczególnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Radelumin

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ lek Radelumin jest podawany wyłącznie w pojedynczej dawce, której radioaktywność zostanie dokładnie ustalona przez lekarza medycyny nuklearnej prowadzącego badanie.

Jednak w przypadku ewentualnego przedawkowania lekarz medycyny nuklearnej prowadzący badanie podejmie niezbędne kroki, aby narażenie organizmu pacjenta na promieniowanie utrzymało się na poziomie ogólnie przyjętym w diagnostyce medycyny nuklearnej lub badaniach radiologicznych. Działania te będą się różnić w przypadku różnych pacjentów, w zależności od stanu klinicznego i stopnia przedawkowania, i mogą ograniczać się do zwykłego monitorowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Do tej pory nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

Ten produkt radiofarmaceutyczny dostarcza niewielką dawkę promieniowania jonizującego, które jest związane z niskim ryzykiem powstania nowotworu i wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Radelumin

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku. Za przechowywanie tego leku odpowiedzialni są specjaliści i lek przechowywany jest w odpowiednich miejscach. Produkty radiofarmaceutyczne są przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla specjalisty:

Nie stosować leku Radelumin po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie osłony po skrócie „EXP”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Radelumin

- Substancją czynną leku jest Fluoro-PSMA-1007 (^{18}F).
- Każdy mililitr roztworu zawiera 1300 MBq Fluoro-PSMA-1007 (^{18}F) w czasie referencyjnym aktywności (ang. *activity reference time*, ART).
- Pozostałe składniki to disodu fosforan, potasu diwodorofosforan, sodu chlorek, potasu chlorek, sodu askorbinian, etanol bezwodny i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Radelumin zawiera sól, potas i etanol”).

Jak wygląda lek Radelumin i co zawiera opakowanie

Pacjent nie będzie musiał kupować tego leku ani zajmować się opakowaniem lub butelką; poniższe informacje mają charakter wyłącznie informacyjny.

Lek Radelumin jest przezroczystym, bezbarwnym lub żółtawym roztworem przechowywanym w szklanej fiolce.

Radelumin 1300 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 10 ml: Każda wielodawkowa fiolka zawiera od 0,3 do 10 ml roztworu, co odpowiada 390-13 000 MBq w czasie referencyjnym aktywności (ART).
Radelumin 1300 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 15 ml: Każda wielodawkowa fiolka zawiera od 0,3 do 15 ml roztworu, co odpowiada 390-19 500 MBq w czasie referencyjnym aktywności (ART).
Radelumin 1300 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolka 20 ml: Każda wielodawkowa fiolka zawiera od 0,3 do 20 ml roztworu, co odpowiada 390-26 000 MBq w czasie referencyjnym aktywności (ART).

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

ABX advanced biochemical compounds - Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14
01454 Radeberg
Niemcy
Email: info@abx.de

Wytwórca:

Alliance Medical RP Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polska

Synektik Pharma Sp z o.o.
ul. Szaserów 128
04-349 Warszawa
Polska

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polska

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów
Polska

Euro-Pet Positronen Emissions Tomographie Untersuchungszentrum GmbH
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg im Breisgau
Niemcy

PETNET Solutions S.A.S.
Zac Du Bois Chaland
15 Rue des Pyrenees
91090 Lisses
Francja

Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona, S.L (IRAB S.L.)
Dr. Aiguader, 88, planta -1
08003 Barcelona
Hiszpania

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Niemcy

ABX advanced biochemical compounds - Biomedizinische Forschungsreagenzien GmbH
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14
01454 Radeberg
Niemcy

Radboud Translational Medicine B.V.
Geert Grooteplein 21, route 142
6525 EZ Nijmegen
Holandia

MVZ – Diagnostisch Therapeutisches Zentrum am Frankfurter Tor GbR
Kadiner Str. 23
10243 Berlin
Niemcy

Universitätsklinikum Tübingen
Department für Radiologie
Abteilung für Präklinische Bildgebung und Radiopharmazie
Röntgenweg 15-17
72076 Tübingen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Francja	Radelumin 1300 MBq/mL solution injectable
Belgia	Radelumin 1300 MBq/mL solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Niemcy	Radelumin 1300 MBq/ml Injektionslösung
Włochy	Radelumin 1300 MBq/mL soluzione iniettabile
Luksemburg	Radelumin 1300 MBq/ml
Holandia	Radelumin 1300 MBq/ml oplossing voor injectie
Austria	Radelumin 1300 MBq/ml Injektionslösung
Polska	Radelumin 1300 MBq/ml
Portugalia	Radelumin 1300 MBq/ml solução injetável
Hiszpania	Radelumin 1300 MBq/ml solución inyectable

Data ostatniej aktualizacji ulotki 24.06.2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego produktu Radelumin jest dołączona do opakowania produktu jako oddzielny dokument, w celu dostarczenia osobom należącym do fachowego personelu medycznego innych dodatkowych naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku. Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.