



NAVODILO ZA UPORABO

EFDEGE 1 GBq/ml, raztopina za injiciranje fludeoksiglukoza (^{18}F)

Pred en prejmete to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen, obvestite svojega zdravnika specialista nuklearne medicine. To vključuje tudi možne stranske učinke, ki niso naštet v tem navodilu za uporabo.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo EFDEGE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EFDEGE
3. Kako uporabljati zdravilo EFDEGE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EFDEGE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo EFDEGE in zakaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmacevtski izdelek in se uporablja samo za diagnostične preiskave.

Zdravilna učinkovina v zdravilu EFDEGE je fludeoksiglukoza (^{18}F) in se uporablja za zajem slike za diagnostične namene nekaterih delov vašega telesa.

Potem ko vam zdravnik injicira majhno količino zdravila EFDEGE, bo zdravnik lahko s posebno kamero posnel slike, s katerimi bo lahko ugotovil, kje je mesto vaše bolezni in kako napreduje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EFDEGE

Zdravilo EFDEGE se ne sme nikoli uporabiti:

- če ste alergični na fludeoksiglukozo (^{18}F) ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred injiciranjem zdravila EFDEGE se posvetujte s svojim zdravnikom specialistom nuklearne medicine:

- če imate sladkorno bolezen, ki trenutno ni uravnotežen
- če imate okužbo ali vnetno bolezen
- če imate težave z ledvicami

Svojega zdravnika specialista nuklearne medicine obvestite o naslednjih stanjih:

- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite

Pred uporabo zdravila EFDEGE:

- pred začetkom pregleda morate popiti dovolj vode, zato da boste lahko urinirali čim bolj pogosto v 4 urah po preiskavi
- izogibajte se vsem večjim fizičnim aktivnostim
- vsaj 4 ure pred preiskavo ne uživajte nobene hrane

Otroci in mladostniki

Če ste mlajši od 18 let, o tem obvestite svojega zdravnika specialista nuklearne medicine.

Druga zdravila in zdravilo EFDEGE

Obvestite svojega zdravnika specialista nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vaš zdravnik napačno interpretira slike:

- katerokoli zdravilo, ki lahko povzroči spremenjeno koncentracijo sladkorja v krvi (glikemija) npr. zdravila, ki vplivajo na vnetja (kortikosteroidi), zdravila proti krčem (valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital), zdravila, ki vplivajo na živčni sistem (adrenalin, noradrenalin, dopamin ...),
- glukozo,
- inzulin,
- zdravila, ki se uporabljajo za pospešitev nastajanja krvnih celic.

Uporaba zdravila EFDEGE skupaj s hrano in pijačo

Najmanj 4 ure pred prejemom zdravila ne smete zaužiti nobene hrane. Piti morate dovolj vode in se izogibati pijačam, ki vsebujejo sladkor.

Vaš zdravnik specialist nuklearne medicine bo pred injiciranjem zdravila izmeril vaš krvni sladkor, saj bi zaradi visoke koncentracije glukoze v krvi (hiperglikemija) vaš zdravnik specialist nuklearne medicine lahko imel težave pri branju slike.

Nosečnost in dojenje

Zdravnika specialista nuklearne medicine morate pred uporabo zdravila EFDEGE obvestiti, če obstaja možnost, da ste noseči, če niste imeli menstruacije ali če dojite.

Če ste v dvomih, je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom ali z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.

Če ste noseči

Med nosečnostjo bo zdravnik specialist nuklearne medicine injiciral zdravilo, samo če bi bile koristi zdravila večje od tveganj.

Če dojite

Najmanj 12 ur po injiciranju ne smete dojiti; mleko, ki ste ga načrpali v tem času, pa morate zavreči.

O nadaljevanju dojenja se dogovorite z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral ves postopek.

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči, ali načrtujete nosečnost, se pred uporabo tega zdravila posvetujete z zdravnikom specialistom nuklearne medicine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Verjetnost, da bi zdravilo EFDEGE vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je zelo majhna.

EFDEGE vsebuje natrij

Zdravilo lahko vsebuje več kot 1 mmol natrija (23 mg). Ta podatek upoštevajte, če se ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo EFDEGE

Uporabo, ravnanje in odstranjevanje radiofarmakov ureja stroga zakonodaja. Zdravilo EFDEGE se bo uporabljalo samo v posebnih nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnali in vam ga dali le strokovnjaki, usposobljeni za varno uporabo zdravila.. Ti strokovnjaki bodo posebno pozorni na varno uporabo zdravila in vas bodo obveščali o svojem ravnanju.

Zdravnik specialist nuklearne medicine, ki nadzira postopek, bo določil količino zdravila EFDEGE, ki jo bo uporabil v vašem primeru. Uporabil bo najmanjšo količino, ki je potrebna za pridobitev želene informacije.

Uporabljena količina, ki se običajno priporoča za odrasle, znaša od 100 do 400 MBq (odvisno od bolnikove telesne mase in vrste kamere, ki se uporablja za slikanje in za način pridobivanja), mega becquerel (MBq) je enota za merjenje radioaktivnosti.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih se količina odmerka prilagodi glede na telesno maso otroka.

Dajanje zdravila EFDEGE in izvedba postopka

Zdravilo EFDEGE se injicira intravensko.

Ena injekcija je dovolj za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje vaš zdravnik.

Po injiciranju morate počivati, ne smete niti brati niti govoriti. Dobili boste pijačo, nato pa boste morali urinirati tik pred začetkom preiskave.

Med zajemanjem slik morate biti popolnoma mirni.

Ne smete se premikati in govoriti.

Trajanje postopka

Vaš zdravnik specialist nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka.

Zdravilo EFDEGE se daje z enkratnim injiciranjem v žilo 45–60 minut pred začetkom postopka slikanja. Slikanje s kamero traja od 30 do 60 minut.

Po dajanju zdravila EFDEGE:

- se izogibajte stiku z manjšimi otroci in nosečnicami 12 ur po injiciranju
- pogosto urinirajte, zato da iz telesa izločite zdravilo.

Če ste dobili večji odmerek zdravila EFDEGE, kot bi smeli

Skoraj nemogoče je, da bi prejeli preveliki odmerek, saj boste prejeli en odmerek zdravila EFDEGE, ki ga zdravnik specialist nuklearne medicine, ki postopek nadzira, natančno preveril. V primeru prevelikega odmerka boste ustrezno zdravljeni. Zdravnik specialist nuklearne medicine, ki vodi preiskavo, vam bo morda priporočil, da pijete veliko tekočine, zato da se bo zdravilo EFDEGE čim lažje izločilo iz telesa (saj je glavni način izločanja tega zdravila preko ledvic, torej z urinom)

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila EFDEGE, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo EFDEGE neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, katerih pogostost ni znana (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov): **znane so alergijske reakcije, vključno s hudimi alergijskimi reakcijami, kot sta šok in srčni zastoj, ki lahko ogrožata življenje, s simptomi, kot so:**

- Težave z dihanjem
- Kratka sapa
- Počasen utrip srca
- Kožni izpuščaj (vključno z eritematoznim, srbečim in makulopapuloznim izpuščajem)
- Koprivnica, srbenje, dermatitis

- Pordelost kože (eritem)
- Oteklina na različnih mestih, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla s težavami pri požiranju ali dihanju (angioedem), lokalizirano kopičenje tekočine (edem)
- Draženje oči, očne bolezni
- Kašelj
- Slabost in bruhanje

Simptomi se lahko pojavijo z zakasnitvijo od takojšnjega pojava do 10 dni, pri čemer je mediana zakasnitve 3 ure. V večini primerov je bila zakasnitev 24 ur ali manj.

Alergijske reakcije segajo od blagih (na primer izpuščaj, srbenje), ki zahtevajo podporno zdravljenje, do resnih alergijskih reakcij, ki lahko zahtevajo nujno pomoč (hospitalizacijo).

Opazene so bile lokalne alergijske reakcije/motnje v obliki rdečice, otekline in srbenja.

Pred dajanjem zdravila mora zdravnik povprašati o zgodovini alergij, zdravstveni anamnezi in trenutnih zdravilih. Pri ponovni izpostavljenosti zdravilu obstaja tveganje za ponovno reakcijo.

Z radiofarmakom se vnese nizka količina ionizirajočega sevanja z zelo majhnim tveganjem za raka ali dedne napake.

Vaš zdravnik je ocenil, da klinične koristi preiskave z radiofarmakom presegajo tveganja zaradi sevanja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0) 8 2000 500
 Faks: +386 (0) 8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila EFDEGE

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Shranjevanje zdravila v ustreznih prostorih je odgovornost specialista. Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh. Naslednja informacija je namenjena samo specialistom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »EXP«.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo EFDEGE

- Zdravilna učinkovina je fludeoksiglukoza (^{18}F). 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 1GBq fludeoksiglukoze (^{18}F) na datum in čas kalibracije.

- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila EFDEGE in vsebina pakiranja

Ena 15 ml viala vsebuje od 0,2 ml do 15,0 ml raztopine, kar ustreza 0,2 GBq do 11,0 GBq na vialo v času kalibracije.

Ena 25 ml viala vsebuje od 0,2 ml do 20,0 ml raztopine, kar ustreza 0,2 GBq do 20,0 GBq na vialo v času kalibracije.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Curium Austria GmbH

Grazer strasse 18

A-8071 Hausmanstaetten

Avstrija

Tel: 0043-316-284 300

Fax: 0043-316-284 300-114

e-mail: sccc@curiumpharma.com

Izdelovalec

Curium Austria GmbH

St. Veiter Str. 47

9020 Celovec

Avstrija

Curium Austria GmbH

Seilerstaette 4

4020 Linz

Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Francija	EFDEGE, solution injectable
Avstrija	EFDEGE – Injektionslösung
Nemčija	EFDEGE Injektionslösung
Grčija	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL
Italija	EFDEGE Soluzione iniettabile
Slovenija	EFDEGE raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 4. 2025

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celotni povzetek glavnih značilnosti zdravila EFDEGE je na voljo v obliki posebnega dokumenta v pakiranju zdravila. Njegov namen je obveščati zdravstveno osebje o dodatnih znanstvenih in praktičnih informacijah o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (povzetek glavnih značilnosti zdravila je priložen v škatli).