

Navodilo za uporabo

FLUDEG 185 MBq/ml raztopina za injiciranje [¹⁸F]fludeoksiglukoza

Pred začetkom uporabe zdravila 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 nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek PET (medicinska tehnika slikanja, imenovana "pozitronska emisijska tomografija").
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo FLUDEG in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmacevtik, ki se uporablja samo za diagnostično uporabo.

Učinkovina v zdravilu FLUDEG je [¹⁸F]fludeoksiglukoza in se uporablja za zajemanje slik za diagnostične namene nekaterih delov vašega telesa.

Po injiciranju majhne količine zdravila FLUDEG, bo zdravnik lahko s posebno kamero posnel slike, s katerimi bo lahko ugotovil, kje je mesto vaše bolezni ali kako napreduje.

2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo FLUDEG

Ne uporabljajte zdravila FLUDEG

- če ste alergični na [¹⁸F]fludeoksiglukozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila FLUDEG se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine:

- če ste sladkorni bolnik in vaša sladkorna bolezen trenutno ni uravnana (po posvetu z zdravnikom morate pred preiskavo spremljati in prilagoditi koncentracijo sladkorja v krvi).
- če imate okužbo ali vnetno bolezen.
- če imate težave z ledvicami.

Zdravnika nuklearne medicine obvestite v naslednjih primerih:

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

Pred jemanjem zdravila FLUDEG:

- pred začetkom preiskave morate popiti veliko vode, da boste v prvih urah po preiskavi čim

- pogosteje urinirali.
- izogibati se morate vsem pomembnim telesnim aktivnostim (priporočljivo je zmanjšati telesno aktivnost en dan pred preiskavo).
- tešči morate biti vsaj 4 ure.

Otroci in mladostniki

Če ste mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in zdravilo FLUDEG

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko le-to vpliva na zdravnikovo interpretacijo slik:

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

Zdravilo FLUDEG skupaj s hrano in pijačo

Najmanj 4 ure pred jemanjem zdravila FLUDEG ne smete zaužiti nobene hrane. Pred preiskavo in po njej morate piti veliko vode (izogibajte se pitju tekočin, ki vsebujejo sladkor) in čim pogosteje urinirati.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo pred dajanjem zdravila izmeril sladkor v krvi; saj bi zaradi visoke koncentracije glukoze v krvi (hiperglikemija) zdravnik specialist nuklearne medicine lahko imel težave pri branju slike.

Nosečnost in dojenje

Pred jemanjem zdravila FLUDEG morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če izostane menstruacija ali če dojite. V primeru dvoma je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravila se med nosečnostjo ne sme uporabljati. Ko boste zdravnika obvestili, da ste noseči ali da sumite, da bi lahko bili noseči, bo zdravnik nuklearne medicine injiciral zdravilo, samo če bi bile koristi zdravila večje od tveganj..

Če dojite

Če je uporaba zdravila med dojenjem nujna, morate za 12 ur po injiciranju prenehati dojiti, materino mleko, ki ste ga izčrpali, pa morate zavreči. Dojenje lahko nadaljujete po 12 urah.

Z dojenjem nadaljujte samo po posvetu z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo FLUDEG

Uporabo, ravnanje in odstranjevanje radiofarmakov ureja stroga zakonodaja. To zdravilo 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 nadzoruje postopek, se bo odločil o količini zdravila FLUDEG, ki jo bo uporabil v vašem primeru. To bo najmanjša količina, ki je potrebna za pridobitev želenih informacij. Uporabljena količina, ki se običajno priporoča za odrasle, je od 100 do 400 MBq (odvisno od telesne mase bolnika, vrste kamere, uporabljene za slikanje, in načina zajemanja). Megabequerel (MBq) je enota, ki se uporablja za merjenje radioaktivnosti.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri uporabi pri otrocih in mladostnikih je treba količino zdravila prilagoditi otrokovi telesni masi.

Dajanje zdravila FLUDEG in izvajanje postopka

Zdravilo FLUDEG se daje intravensko.

Ena injekcija zadostuje za izvedbo preiskave, ki ga potrebuje zdravnik.

Po injiciranju morate biti popolnoma pri miru, ne smete brati ali govoriti. Dobili boste pijačo, nato pa boste morali urinirati tik pred začetkom preiskave.

Po injiciranju in med zajemanjem slik morate biti popolnoma pri miru. Ne smete se premikati ali govoriti!

Trajanje postopka

Zdravnik specialist nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka.

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

Po jemanju zdravila FLUDEG se morate:

- 12 ur po injiciranju izogibati tesnemu stiku z majhnimi otroki in nosečnicami.
- pogosto urinirati, da se zdravilo izloči iz telesa.

Če ste dobili večji odmerek zdravila FLUDEG, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi prejeli preveliki odmerek, saj boste prejeli en odmerek zdravila FLUDEG, ki ga bo zdravnik specialist nuklearne medicine, ki postopek nadzira, natančno preveril. V primeru prevelikega odmerka boste ustrezno zdravljeni. Zdravnik specialist nuklearne medicine, odgovoren za preiskavo, vam bo morda priporočil, da pijete veliko tekočine in pogosto urinirate, da se zdravilo FLUDEG lažje izloči iz vašega telesa (glavni način izločanja tega zdravila je namreč skozi ledvice, z urinom).

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem, ki daje zdravilo. Posvetujte se tudi, če opazite 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 FLUDEG

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje zdravila v ustreznih prostorih j je odgovoren specialist. Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Naslednje informacije so namenjene samo specialistom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali, zaščitni ovojni in transportni škatli.

Dajanje radiofarmakov predstavlja tveganje za druge osebe zaradi zunanjega sevanja ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja itd. Sprejeti je treba varnostne ukrepe za zaščito pred sevanjem, v skladu z nacionalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo FLUDEG

- Učinkovina je [¹⁸F]fludeoksiglukoza.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 185 MBq (MBq = megabecquerel, enota, ki se uporablja za merjenje radioaktivnosti) [¹⁸F]fludeoksiglukoze na datum in čas kalibracije.
- Druge sestavine so natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila FLUDEG in vsebina pakiranja

Zdravilo FLUDEG je bistra, brezbarvna ali rahlo rumena raztopina, pakirana v 15 ml brezbarvne večodmerne steklene viale, zaprte z zamaškom in aluminijsko zaporko, v zaščitnem vsebniku, v transportni škatli.

Ena večodmerna viala vsebuje od 0,5 do 12 ml raztopine, kar ustreza 92,5 do 2220 MBq v času kalibracije.

Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Ruđer Medikol Ciklotron d.o.o.
Bijenička cesta 54
10000 Zagreb
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: FDG-RMC 185 MBq/ml, otopina za injekciju
Romunija: FDG-RMC 185 MBq/ml, soluție injectabilă
Slovenija: FLUDEG 185 MBq/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirane dne 17. 10. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celotni povzetek glavnih značilnosti zdravila FLUDEG 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).