

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

[¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium 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 specialistom za nuklearno medicino, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom specialistom za nuklearno medicino. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden se bo uporabilo zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium
3. Kako uporabljati zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je radiofarmak, ki se ga uporablja samo za diagnostične namene.

Zdravilna učinkovina v zdravilu [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium je zasnovana za zajem diagnostičnih slik nekaterih delov telesa.

Ko se injicira majhna količina zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium, bodo medicinske slike, pridobljene s posebno kamero, zdravniku omogočile zajem slik in ugotavljanje, kje se nahaja bolezen in kako napreduje.

2. Kaj morate vedeti, preden se bo uporabilo zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium

Zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium se ne sme uporabiti:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium se posvetujte z zdravnikom specialistom za nuklearno medicino:

- če ste sladkorni bolnik in pri vas sladkorna bolezen trenutno ni nadzorovana;
- če imate okužbo ali vnetno bolezen;
- če imate težave z ledvicami.

Z zdravnikom specialistom za nuklearno medicino se posvetujte v naslednjih primerih:

- če ste noseči ali menite, da ste noseči;
- če dojite,

Pred uporabo zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium:

- morate piti veliko vode, da lahko čim pogosteje urinirate v prvih urah po preiskavi;
- se izogibajte večji telesni dejavnosti;
- se postite vsaj 4 ure.

Otroci in mladostniki

Posvetujte se specialistom za nuklearno medicino, če ste mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium

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

- katero koli zdravilo, ki lahko povzroči spremembo ravni sladkorja v krvi (glikemija), kot so zdravila z učinkom na vnetje (kortikosteroidi), zdravila proti konvulzijam (valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital), zdravila z učinkom na živčevje (adrenalin, noradrenalin, dopamin);
- glukoza;
- insulin;
- zdravila, ki se uporabljajo za povečanje tvorbe krvnih celic.

Zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium skupaj s hrano in pijačo

Postiti se morate vsaj 4 ure pred uporabo zdravila. Pijte veliko vode in se izogibajte pijačam, ki vsebujejo sladkor.

Zdravnik specialist za nuklearno medicino bo pred uporabo zdravila izmeril raven sladkorja v krvi, saj lahko visoka raven glukoze v krvi (hiperglikemija) oteži specialistovo interpretacijo slikanja.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, preden vam dajo zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium, če obstaja možnost, da ste noseči, niste dobili menstruacije ali če dojite.

Če ste v dvomih, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik specialist nuklearne medicine bo to zdravilo uporabil med nosečnostjo samo, če je pričakovana korist večja od tveganja.

Če dojite

Dojiti morate prenehati za 12 ur po injiciranju, izčrpano mleko pa zavreči.

O ponovnem začetku dojenja se posvetujte se z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki nadzira postopek.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bo zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium vsebuje natrij in etanol.

To zdravilo lahko vsebuje več kot 1 mmol natrija (23 mg). To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na uporabo.

3. Kako uporabljati zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium

Za uporabo, ravnanje in odstranjevanje radiofarmakov obstajajo strogi zakoni. Zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium se bo uporabilo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Zdravilo bodo uporabljale in injicirale samo osebe, ki so usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te osebe bodo še posebej previdne glede varne uporabe tega zdravila in vas bodo obveščale o svojih dejanjih.

Zdravnik specialist nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, se bo odločil o količini zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium, ki jo bodo uporabili pri vas. Uporabila se bo najmanjša možnakoličina za pridobivanje želenih podatkov.

Priporočeni odmerek za uporabo pri odraslih je od 100 do 400 MBq (kar je odvisno od bolnikove telesne mase, vrste kamere, ki se uporabi za slikanje, in načina zajema). Megabecquerel (MBq) je enota, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Če se zdravilo uporabi pri otrocih in mladostnikih, se uporabljena količina prilagodi glede na otrokovo telesno maso.

Uporaba zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium in izvedba postopka

Zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium se daje intravensko.

Eno injiciranje je zadostno za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje zdravnik.

Po injiciranju boste morali popolnoma mirovati, ne da bi ob tem brali ali govorili. Prav tako vam bodo dali pijačo in vam naročili, da urinirate tik pred postopkom.

Med slikanjem boste morali biti **popolnoma pri miru**. Pri tem se ne smete premikati ali govoriti.

Trajanje postopka:

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

Zdravilo [¹⁸F] fludeoksiglukoza Curium se daje v obliki enkratne injekcije v veno 45–60 minut pred zajemom s slikanjem. Zajem s slikanjem s kamero traja od 30 do 60 minut.

Po uporabi zdravila [¹⁸F] fludeoksiglukoza Curium morate:

- 12 ur po injiciranju se izogibati bližnjim stikom z majhnimi otroki in nosečnicami;
- pogosto urinirati, da izločite zdravilo iz telesa.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje ni verjetno, saj boste prejeli samo enkratni odmerek zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium, ki ga bo natančno nadzoroval zdravnik specialist nuklearne medicine. Če vseeno pride do prevelikega odmerjanja, boste prejeli ustrezno zdravljenje. Zdravnik specialist nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek, lahko priporoči, da pijete veliko tekočine, da omogočite izločanje zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium iz telesa (primarni način izločanja tega zdravila je skozi ledvice, z urinom).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium, 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.

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
- Nizek krvni tlak
- Kožni izpuščaj (vključno z eritematoznim izpuščajem, pruritičnim izpuščajem, makulo-papuloznim izpuščajem)
- Koprivnica, srbenje, dermatiti
- Rdečina kože (eritem)
- Oteklina na različnih mestih, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla s težavami pri požiranju ali dihanju. (angioedem), lokalno kopičenje tekočine (edem)- Draženje oči, očne bolezni
- Kašelj
- Slabost in bruhanje

Simptomi se lahko pojavijo z zakasnitvijo od takoj do 10 dni s srednjo zakasnitvijo 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).

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

Ta radiofarmak bo dovajal majhno količino ionizirajočega sevanja, povezanega z najmanjšim tveganjem za raka in dedne abnormalnosti.

Zdravnik je ocenil, da so klinične koristi tega postopka z radiofarmakom večje od tveganja zaradi sevanja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine. 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 [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium

Zdravila vi ne boste shranjevali. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se bodo shranjevali skladno z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih materialih.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium

- **Zdravilna učinkovina** je [¹⁸F]fludeoksiglukoza. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 185 MBq [¹⁸F]fludeoksiglukoze ob datumu in času kalibracije.
- **Druge sestavine zdravila:** natrijev klorid, etanol in voda za injekcije (Glejte poglavje 2. « Zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium vsebuje natrij in etanol »).

Izgled zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium in vsebina pakiranja

Aktivnost na vialo je od 90 MBq do 1850 MBq na dan in čas 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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

CURIUM INTERNATIONAL

Boulevard Bischoffsheim 39 boîte 4
1000 Bruxelles - BELGIJA

Izdelovalec:

BETA PLUS PHARMA S.A.

AVENUE HIPPOCRATE 10/1527
1200 BRUXELLES - BELGIJA

ALI

CURIUM PET FRANCE

PARC SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE G.BESSE
180, ALLEE VON NEUMANN
30035 NÎMES CEDEX 1 - FRANCIA

ALI

CURIUM PET FRANCE

ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS, SAINT-LOUIS
14 RUE DE LA GRANGE AUX BELLES
75010 PARIS - FRANCIJA

ALI

CURIUM PET FRANCE

HOPITAL XAVIER ARNOZAN
AVENUE DU HAUT LEVEQUE
33600 PESSAC - FRANCIJA

ALI

CURIUM PET FRANCE

CENTRE EUGENE MARQUIS
AVENUE DE LA BATAILLE FLANDRES DUNKERQUE
35042 RENNES CEDEX - FRANCIJA

ALI

CURIUM PET FRANCE

10 AVENUE CHARLES PEGUY
95200 SARCELLES - FRANCIJA

ALI

CURIUM PET FRANCE

CHU DE BRABOIS
4 RUE DU MORVAN
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY - FRANCIJA

ALI

CYCLOTRON REUNION OCEAN INDIEN – CYROI

2 RUE MAXIME RIVIERE
97490 SAINTE CLOTILDE (REUNION) - FRANCIJA

ALI

CURIUM ITALY S.R.L.

VIA PERGOLES 33,
20900 MONZA - ITALIJA

ALI

CURIUM ITALY S.R.L.

VIALE OXFORD 81,
00133 ROMA - ITALIJA

ALI

CURIUM ITALY S.R.L.

PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA 15,
33100 UDINE - ITALIJA

ALI

CURIUM ITALY S.R.L.

VIA G. RIPAMONTI 435,
20141 MILANO - ITALIJA

ALI

OFFICINA FARMACEUTICA

ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR

VIA MORUZZI, 1
56124 PISA - ITALIJA

ALI

B.V. CYCLOTRON VU

DE BOELELAAN 1081
1081 HV AMSTERDAM - NETHERLANDS

ALI

CYCLOTRON VU

VAN DER BOECHORSTSTRAAT 6A
1081 BT AMSTERDAM - NETHERLANDS

ALI

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.

PARQUE TECNOLÓGICO CARTUJA'93
AVDA. THOMAS ALVA EDISON, 7
41092 SEVILLA – ŠPANIJA

ALI

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A., AJALVIR

POL. LND. CONPISA, C/VEGUILLAS
2 NAVE 16,
E-28864 AJALVIR, MADRID – ŠPANIJA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) www.jazmp.si.

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

Avstrija,

[¹⁸F] Fludeoxyglucose Curium

Belgija, Francija, Luksemburg:
Fludésoxyglucose (^{18}F) Curium

Portugalska, Malta:
Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium

Italija:
Fludeossiglucosio (^{18}F) Curium

Nizozemska:
Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international

Španija:
Fludesoxiglucosa (^{18}F) Curium

Slovenija:
[^{18}F]fludeoksiglukoza Curium

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6.12.2023

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pakiranju zdravila [^{18}F]fludeoksiglukoza Curium je priložen celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila kot ločen dokument, ki zdravstvenemu osebju ponuja dodatne znanstvene in praktične informacije o uporabi in dajanju tega radiofarmaka.
Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.