

Листовка: информация за пациента

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол 200 - 2200 MBq/ml инжекционен разтвор
Флудеоксиглюкоза (^{18}F)

Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol 200-2200 MBq/ml solution for injection
Fludeoxyglucose (^{18}F)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви приложат това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще надзирава процедурата.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол
3. Как да използвате Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол и за какво се използва

Това лекарство е радиофармацевтичен продукт само за диагностична употреба.

Активното вещество, съдържащо се във Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол е флудеоксиглюкоза (^{18}F) и е предназначено за получаване на радиографски изображения на някои части от Вашето тяло.

След като малко количество Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол е било инжектирано, медицинските изображения, които се получават чрез специална камера, ще позволят на лекаря да определи къде е Вашият болестен проблем и как той се развива.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол

Не използвайте Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол

- ако сте алергични към флудеоксиглюкоза (^{18}F) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди да Ви се приложи Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол:

- ако сте диабетик и Вашият диабет понастоящем не е балансиран
- ако имате инфекциозна или възпалителна болест
- ако имате проблеми с бъбреците.

Уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина, в следните случаи:

- ако сте бременна или смятате, че може да забременеете
- ако кърмите

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 0150300

Разрешение № 02.08.2021

Одобрение №

Преди приложението на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол Вие трябва да:

- пиете обилно количество вода преди началото на изследването, за да уринирате възможно по-често по време на първите часове след изследването
- избягвайте всякаква съществена физическа активност
- гладувате поне 4 часа

Деца и юноши

Моля говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина ако сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като те могат да повлияят върху интерпретацията на изображенията от страна на лекаря:

- всяко лекарство, което може да предизвика промяна в нивото на кръвната захар (гликемия), като лекарства, имащи ефект върху възпаленията (кортикостероиди), лекарства срещу конвулсии (валпроат, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал), лекарства засягащи нервната система (адреналин, норадреналин, допамин),
- глюкоза,
- инсулин,
- лекарства използвани за увеличаване производството на кръвни клетки.

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол с храна и напитки

Вие трябва да сте гладували поне 4 часа преди приложението на този продукт. Вие трябва да пиете много вода и да избягвате да пиете течности, съдържащи захар.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще измери кръвната Ви захар преди приложението на лекарствения продукт; всъщност високата концентрация на кръвна глюкоза (хипергликемия) може да затрудни интерпретацията от страна на лекаря.

Бременност, кърмене и фертилитет

Вие трябва да уведомите Вашият лекар по нуклеарна медицина преди приложението на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или кърмите.

Когато имате съмнение, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще надзирава процедурата.

Ако сте бременна

Вашият лекар по нуклеарна медицина, който прилага лекарствения продукт ще прецени дали ползата от това изследване надвишава рисковете по време на бременност.

Ако кърмите

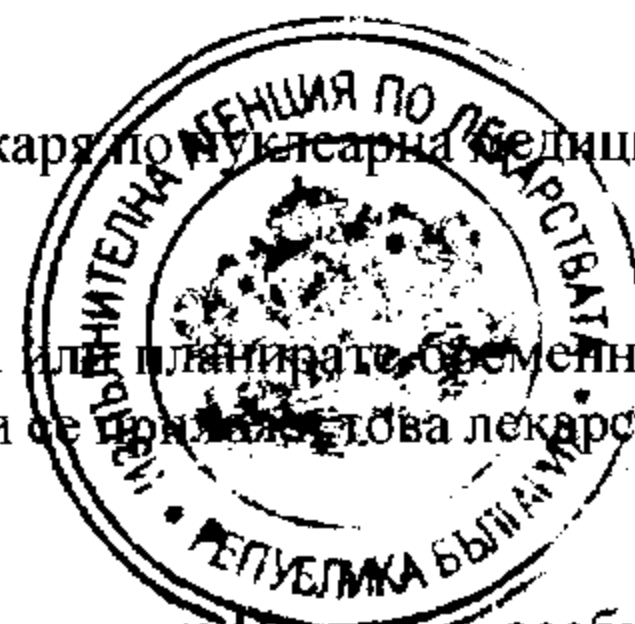
Трябва да спрете кърменето за 12 часа след инжектирането, като изпомпаното мляко трябва да бъде изхвърлено.

Подновяването на кърменето трябва да стане със съгласието на лекаря по нуклеарна медицина, който ще надзирава процедурата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди да Ви се приложи това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Приема се, че няма вероятност Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол да засегне Вашата способност



да шофирате или да използвате машини.

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол съдържа натрий

Това лекарство съдържа 29 mg натрий (основен компонент на готварската сол) във всяка дозова единица. Това е еквивалентно на 1.5 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол

Има стриктни закони за употребата, обработката и унищожаването на радиофармацевтичните продукти. Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол ще се използва само в специални контролирани зони. С този лекарствен продукт се работи и Ви се предоставя само от лица, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще положат специални грижи за безопасното използване на този лекарствен продукт и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, надзираващ процедурата, ще прецени за количеството на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол, което да се приложи във Вашия случай. Това количество ще бъде възможно най-малкото необходимо, с оглед получаване на желаната информация.

Препоръчителната доза за възрастен е 100 - 400 MBq (в зависимост от телесната маса на пациента, типът камера, използвана за снимане и получаване на изображение). Метричната единица за изразяване на радиоактивност е Мегабекерел „Megabecquerel“ (MBq).

Употреба при деца и юноши

В случай на употреба при деца и юноши, количеството, което трябва да бъде приложено, ще се съобрази с телесната маса на детето.

Прилагане на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол и изпълнение на процедурата

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол се прилага интравенозно.

Една инжекция е достатъчна за провеждане на изследването, от което има нужда Вашият лекар.

След инжекцията Вие ще се нуждаете от пълен покой, без да четете или говорите. Ще Ви предложат напитка и ще Ви помолят да уринирате непосредствено преди изследването.

Докато Ви се правят снимките, Вие трябва да **бъдете в пълен покой. Не трябва да се движите или говорите.**

Продължителност на процедурата

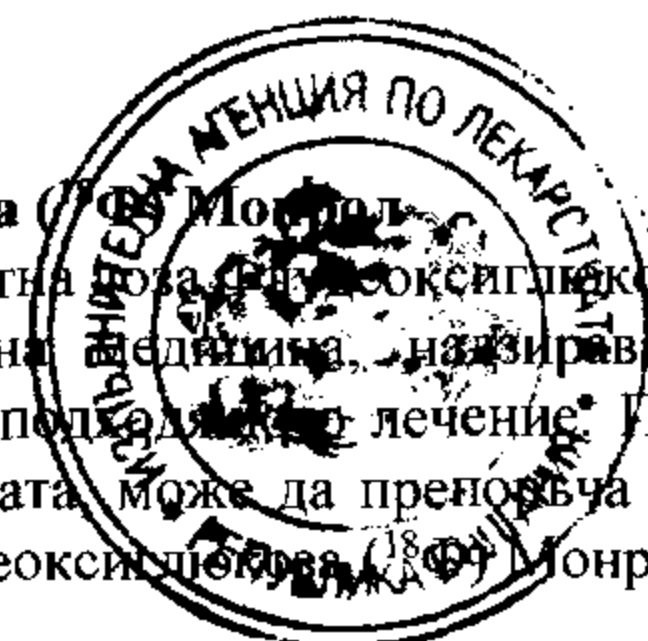
Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол се прилага като единична венозна инжекция 45-60 минути преди да се изпълни процедурата по получаването на изображенията. Самото получаване на изображенията чрез камерата трае 30 до 60 минути.

След прилагането на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол, Вие трябва да:

- избягвайте близък контакт с малки деца и бременни жени в продължение на 12 часа след инжекцията
- уринирате често, за да изхвърлите продукта от Вашето тяло.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол. Предозирането е малко вероятно, защото Вие ще получите еднократна доза Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол прецизно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, надзираващ процедурата. Обаче, в случай на предозиране, Вие ще получите подходящо лечение. По-специално, лекарят по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата, може да препоръча да пиете изобилие от течности, за да ускорите изхвърлянето на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол.



от Вашето тяло (всъщност, главният начин на изхвърляне на това лекарство от тялото е през бъбреците чрез урината).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Този радиофармацевтичен продукт ще внесе ниско количество йонизираща радиация с много малък риск от рак и наследствени аномалии.

Вашият лекар преценява дали клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтичния продукт надхвърля риска, свързан с радиацията.

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол

Вие не трябва да съхранявате този лекарствен продукт. Този лекарствен продукт се съхранява под контрола на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтични продукти трябва да бъде в съответствие с националните наредби за радиоактивни материали.

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол

- Активното вещество е Флудеоксиглюкоза (^{18}F). 1 ml инжекционен разтвор съдържа 200-2200 MBq флудеоксиглюкоза (^{18}F) към датата и часа на калибриране.

- Другите вещества са: натриев хлорид, вода за инжекции, кисел натриев цитрат и натриев цитрат.

Как изглежда Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол и какво съдържа опаковката



Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол се предлага в многодозов флакон, затворен от естествена гумена тапа и запечатан с алуминиев пръстен. Един флакон съдържа 0,2 до 20 ml от разтвора, което съответства на 40 - 44000 MBq при време на калибриране.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

S.C. Monrol Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, România
Phone: +40 21 367 48 01
Fax: +40 21 311 75 84

Производители

S.C. Monrol Europe SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, România
Phone: +40 21 367 48 01
Fax: +40 21 311 75 84

„Монрол България“ ЕООД
р-н Люлин,
ул. „Банско шосе“ № 128,
гр. София 1331, България
тел: + 359 2 824 12 13
факс: +359 2 824 12 89

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2021

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

Пълната Кратка характеристика на продукта на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Монрол е дадена като отделен документ в опаковката на лекарствения продукт с цел да предостави на здравните специалисти други допълнителни научни и практически данни за прилагането и употребата на този радиофармацевтичен продукт.

Моля, направете справка в КХП (Кратката характеристика на продукта трябва да бъде включена в кутията).

