

Листовка: информация за пациента

Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200 – 2200 MBq/ml инжекционен разтвор Флудеоксиглюкоза (18Ф)

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 или специалист по нуклеарна медицина, който ще надзирава процедурата.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или специалист по нуклеарна медицина, който ще надзирава процедурата.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Допълнителна информация

1. Какво Представлява Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор и за какво се използва

Това лекарство е радиофармацевтичен продукт само за диагностична употреба.

Активното вещество, съдържащо се в Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор, е предназначено за получаване на радиографски изображения на някои части на Вашето тяло.

След като малко количество Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор е било инжектирано, медицинските изображения, които се получават чрез специална камера, ще позволят на специалиста да определи къде се локализира Вашият болестен проблем и как той се развива.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор

Не използвайте Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флудеоксиглюкоза (^{18}F) или към някоя от останалите съставки на Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20130189</u>
Разрешение № <u>3322</u> , 14-09-2017
Одобрение №



Предупреждения и предпазни мерки

Вземете специални мерки преди да използвате Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор:

- Ако сте диабетик и Вашият диабет понастоящем не е балансиран;
- Ако имате инфекциозна и/или възпалителна болест;
- Ако имате бъбречни здравословни проблеми.

Говорете с Вашия лекар или специалист по нуклеарна медицина, в следните случаи:

- Ако сте бременна или смятате, че може да забременеете;
- Ако кърмите;
- Ако сте под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар или специалист по нуклеарна медицина, който ще надзирава процедурата, ако приемате/използвате, или наскоро сте приемали/използвали други лекарства (включително лекарства, получени без рецепта), тъй като те могат да повлияят върху интерпретацията на изображенията от страна на специалист по нуклеарна медицина.

- 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, фенobarбитал), лекарства засягащи нервната система (адреналин, норадреналин, допамин...);
- Глюкоза;
- Инсулин;
- Фактори, увеличаващи производството на кръвни клетки.

Използване на Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор с храна, напитки и алкохол

Това лекарство може да се инжектира само на пациенти, които са гладували поне 4 часа. Кръвната захар трябва да се мери преди прилагане на лекарството; всъщност, високата концентрация на кръвна глюкоза (хипергликемия) може да затрудни интерпретацията от страна на специалиста.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или специалист по нуклеарна медицина преди инжектиране на Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор.

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

Ако сте бременна

Само Вашият лекар ще прецени необходимостта от това изследване по време на Вашата бременност в случай че е абсолютно необходимо.

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 специалиста по нуклеарна медицина, който ще надзирава тази процедура.

Моля, обърнете се към Вашия лекар или специалист по нуклеарна медицина преди приемане на някаво лекарство.



Преди прилагане на Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор, Вие трябва да:

- Избягвайте всяка съществена физическа активност;
- Пиете обилно количество вода в продължение на 4 часа преди изследването;
- Гладувате поне 4 часа.

След като прилагането на Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор е било извършено, Вие трябва да:

- Избягвайте близък контакт с Вашите малки деца в продължение на 12 часа след инжекцията;
- Уринирате често, за да изхвърлите продукта от Вашето тяло.

Има стриктни закони за употребата, обработката и съхранението на радиофармацевтичните продукти. Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор може да се използва само в болница. С този продукт се работи и се предоставя на пациенти само от лица, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще положат специални грижи за безопасното ползване на този продукт и ще Ви информират за своите действия.

Шофиране и работа с машини

Приема се, че няма вероятност Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор да засегне Вашата способност да шофирате или да оперирате с машини.

Важна информация за съдържанието на някои помощни вещества във Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор

В зависимост от момента на поставяне на инжекция на пациента, съдържанието на натрий в някои случаи може да бъде по-голямо от 1 mmol (23 mg). Това трябва да се има пред вид при пациенти, които са на диета с ниско съдържание на натрий.

3. Как да приемате / използвате Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор

Специалистът по нуклеарна медицина, надзираващ процедурата, ще прецени количеството на Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор, което да се приложи във Вашия случай. Това количество трябва да бъде възможно най-малкото необходимо, с оглед получаването на необходимата информация.

Препоръчителната доза за възрастен е 100 – 600 MBq (в зависимост от телесната маса на пациента, типът камера, използвана за снимане и получаване на изображение).

Метричната единица за радиоактивност е Megabecquerel (MBq).

Употреба при деца и юноши

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

Прилагане на Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор и изпълнение на процедурата

Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор се прилага интравенозно.

Една инжекция е достатъчна за провеждане на изследването, от който има нужда Вашият лекар или специалист по нуклеарна медицина.

След инжекцията, на Вас ще Ви предложат напитка и ще трябва да уринирате незабавно преди изследването.



По време на изследването, Вие трябва да бъдете в пълен покой, да лежите удобно, без да четете или говорите.

Продължителност на процедурата:

Вашият лекар ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

Най-общо казано, Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор 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.

Ако сте приели/използвали повече от необходимата доза Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор

На практика е невъзможно предозиране на лекарството, тъй като Вие приемате само една доза Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор, прецизно контролирана от медицинския специалист, надзираващ процедурата. Обаче, в случай на предозиране, Вие ще получите подходящото лечение. По-специално, медицинският специалист, ръководещ процедурата, може да препоръча да пиете изобилно течности, за да ускорите изхвърлянето на Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор от Вашето тяло (всъщност, главният начин на изхвърляне на това лекарство от тялото е урината).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор, моля, попитайте своя лекар или специалист по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Приложеният радиофармацевтичен продукт ще внесе малко количество йонизираща радиация с много нисък риск от рак и наследствени аномалии.

Вашият лекар преценява дали клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтичния продукт ще бъде по-голяма от риска, свързан с радиацията.

Ако някакви нежелани реакции, включително такива, които не са изброени в настоящата листовка, моля уведомете Вашия лекар или специалист по нуклеарна медицина, които надзират процедурата.

5. Съдържанието на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е флудеоксиглюкоза (^{18}F). 1 ml инжекционен разтвор съдържа 200-2200 MBq флудеоксиглюкоза (^{18}F) към датата и часа на калибрирането.
- Другите съставки (помощни вещества) са:
Натриев хлорид, вода за инжекции, кисел натриев цитрат, натриев цитрат, натриев хлорид 0.9%, Безводен етанол 0.2 %



Как изглежда Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Радиоактивността във флакона варира от 40 MBq до 22000 MBq към датата и часа на калибрирането ($t_0 + 4h$), което е 182 MBq до 100095 MBq в края на синтеза (t_0).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

BIONT a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava
Словакия
тел.: +421 2 206 70 749
факс: +421 2 206 70 748
e-mail: biont@biont.sk

Производители:

BIONT a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava
Slovakia
tel.: +421 2 206 70 749
fax: +421 2 206 70 748
e-mail: biont@biont.sk

Monrol Europe S.R.L.
Gradinarilor, No. 1
Pantelimon, Jud. Ilfov 077 145
Romania
tel.: +40 213 674 801
fax: +40 213 117 584
e-mail: monrol@monrol.com

Monrol Poland Ltd.
Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów
Poland
tel.: +48 46 857 1425
fax: +48 46 857 1428
e-mail: monrol@monrol.com

Monrol Bulgaria Ltd.
Bansko shose 128
1331 Sofia
Bulgaria
tel.: +359 2 824 12 13
fax: +359 2 824 12 89
e-mail: monrol@monrol.com

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия - [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung
България - Флудеоксиглюкоза (18F) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор
Чешка Република - Fludeoxyglucose (18F) Biont 200-2200 MBq/ml injekční roztok
Полша - Fludeoxyglucose (18F) Biont
Румъния - Fludeoxyglucose (18F) Biont 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă
Словакия - biontFDG

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2016

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински и здравни специалисти:
Пълната Кратка характеристика на продукта Флудеоксиглюкоза (18Ф) Бионт 200-2200 MBq/ml инжекционен разтвор е дадена в отделен документ с цел да предостави на медицинските



здравни специалисти други допълнителни научни и практически данни за прилагането и употребата на този радиофармацевтичен продукт.

Моля, направете справка в Кратката характеристика на продукта (Кратката характеристика на продукта трябва да бъде приложена в кашона).

