

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20220312
Разрешение № 62825	26-06-2023
Fludeoxyglucose (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml solution for injection	26-06-2023
Fludeoxyglucose (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml injection solution	26-06-2023

Листовка: информация за пациента

Fludeoxyglucose (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml solution for injection
 Fludeoxyglucose (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml injection solution
 Флудеоксиглюкоза (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml инжекционен разтвор
 Флудеоксиглюкоза (^{18}F)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да ви бъде приложено 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 наблюдава процедурата.
- Ако получите някакви нежелани 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) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Флудеоксиглюкоза (^{18}F)
3. Как се използва Флудеоксиглюкоза (^{18}F)
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Флудеоксиглюкоза (^{18}F)
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Това лекарство е радиофармацевтик, предназначен само за диагностични цели. Активното вещество, съдържащо се в това лекарство, е флудеоксиглюкоза (^{18}F) и е предназначено за получаване на диагностични образи на някои части на Вашето тяло. След инжектирането на малко количество флудеоксиглюкоза със специална камера се получават медицински образи, които ще позволят на лекаря да заснеме изображения и да изследва къде се намира Вашето заболяване или до каква степен е прогресирало.

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

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) не трябва да се използва

- 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 прилагането на Флудеоксиглюкоза (^{18}F):

- ако сте диабетик и диабетът Ви не е стабилизирал в момента
- Ако имате инфекциозно или възпалително заболяване
- ако страдате от проблеми с бъбреците

Информирайте своя лекар по нуклеарна медицина в следните случаи:

- ако сте бременна или считате, че може би сте бременна
- ако кърмите



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

- пиете голямо количество вода преди началото на изследването, за да уринирате възможно най-често
- избягвате през първия час след изследването всички важни физически дейности
- бъдете гладни поне 4 часа

Деца и юноши

Моля, говорете със своя лекар по нуклеарна медицина, ако сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и Флудеоксиглюкоза (^{18}F)

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те може да повлияят на интерпретирането на образите от Вашия лекар:

- всяко лекарство, което може да внесе изменение на стойността на кръвната захар (глицемия), например:
 - лекарства, влияещи върху възпаление (кортикостероиди),
 - лекарства срещу конвулсии (валпроат, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал),
 - лекарства, засягащи нервната система (адреналин, норадреналин, допамин),
- глюкоза,
- инсулин,
- лекарства, използващи се за повишаване на производството на кръвни клетки.

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

Трябва да останете гладни поне 4 часа преди прилагането на продукта. Трябва да пиете много вода и да избягвате да пиете течности, съдържащи захар.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще измери кръвната Ви захар преди да приложи продукта; трябва да се отбележи, че висока концентрация на глюкоза в кръвта (хипергликемия) може да затрудни интерпретирането от лекаря по нуклеарна медицина.

Бременност и кърмене

Трябва да информирате своя лекар по нуклеарна медицина преди прилагането на Флудеоксиглюкоза (^{18}F), ако съществува вероятност да сте бременна, ако имате закъснение на цикъла или ако кърмите.

При съмнение е важно да се консултирате със своя лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи този продукт по време на бременност само ако се очаква полза, която би превишила рисковете.

Ако кърмите

Трябва да прекратите кърменето в продължение на 12 часа след инжектирането и изцежданата кърма трябва да се изхвърли.

Кърменето може да се възобнови след съгласуване с лекаря по нуклеарна медицина, който ще наблюдава 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 бъде приложен този продукт.

Шофиране и работа с машини

Не е известно Флудеоксиглюкоза (^{18}F) да повлиява способността за шофиране или



работа с машини.

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) съдържа алкохол (етанол)

Това лекарство съдържа максимум 35 mg алкохол (етанол) всеки ml, което е еквивалентно на 3% обем. Количеството в 1 ml от това лекарство е еквивалентно на 4 ml бира или 2 ml вино.

Не е вероятно количеството алкохол в това лекарство да има ефект при възрастни и юноши, а неговото действие при децата вероятно няма да бъде забележимо. Може да има известни ефекти при много малки деца, например да се почувстват сънливи.

Алкохолът в това лекарство може да промени действието на други лекарства. Говорете със своя лекар по нуклеарна медицина, ако приемате други лекарства.

Ако сте бременна или кърмите, говорете със своя лекар по нуклеарна медицина преди приемането на това лекарство.

Ако сте пристрастени към алкохол, говорете със своя лекар по нуклеарна медицина преди приемането на това лекарство.

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се използва Флудеоксиглюкоза (^{18}F)

Съществуват строги закони за употребата, работата и изхвърлянето на радиофармацевтици. Флудеоксиглюкоза (^{18}F) ще се използва само в специални контролирани зони. С този продукт ще се работи и ще Ви бъде приложен само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези хора ще обърнат специално внимание върху безопасната употреба на този продукт и ще Ви информират за неговите действия.

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

Количеството ще бъде прилагано, което се препоръчва обичайно за възрастен, е в диапазона от 100 до 400 MBq (в зависимост от телесната маса на пациента, от типа на използваната за получаването на образите камера, и от режима на получаване на образите). Мегабекерел (MBq) е мерна единица за изразяване на радиоактивност.

Употреба при деца и юноши

В случай на употреба при деца и юноши количеството, което ще бъде прилагано, ще бъде адаптирано към теглото на детето.

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

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

Една инжекция е достатъчна за провеждане на изследването, от което Вашият лекар се нуждае. След инжектирането ще трябва да останете в пълен покой, без да четете и разговаряте.

Също, ще Ви бъдат предложени напитки и ще Ви помолят да уринирате непосредствено преди изпълнение на процедурата.

Докато се получават образите, ще е необходимо да бъдете напълно неподвижни. Не трябва да се движите или говорите.

Продължителност на процедурата



Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира относно обичайната продължителност на процедурата. Флудеоксиглюкоза (^{18}F) се прилага като еднократна инжекция във вена 45–60 минути преди започване на образното изследване. Получаването на образа с камерата продължава от 30 до 60 минути.

След прилагане на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Вие трябва да:

- избягвайте всякакъв близък контакт с малки деца и бременни жени в продължение на 12 часа след инжектирането.
- уринирате често, за да се изведе продуктът от Вашето тяло.

Ако Ви е бил даден повече от необходимата доза Флудеоксиглюкоза (^{18}F), Вие трябва да

Предозирането е малко вероятно, тъй като Вие ще получите само еднократна доза Флудеоксиглюкоза (^{18}F), прецизно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Все пак в случай на предозирание ще Ви бъде приложено подходящо лечение. По-специално, лекарят по нуклеарна медицина, който отговаря за процедурата, може да ви препоръча да пиете големи количества течности, за да се улесни извеждането на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) от тялото Ви (всъщност основният начин за извеждане на този продукт е чрез бъбреците, с урината).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Флудеоксиглюкоза (^{18}F), 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 радиофармацевтик ще приложи ниско количество йонизиращо лъчение с най-малкия риск за поява на рак и наследствени аномалии.

Вашият лекар е преценил, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтика, надвишава риска от радиация.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява Флудеоксиглюкоза (^{18}F)

Вие няма да съхранявате този продукт. Този продукт се съхранява под отговорност на специалиста в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще се извършва съгласно националните разпоредби относно радиоактивните материали.

Следващата информация е предназначена само за специалиста:

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



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флудеоксиглюкоза (^{18}F)

- Активното вещество е флудеоксиглюкоза (^{18}F). 1 ml инжекционен разтвор съдържа 250 MBq флудеоксиглюкоза (^{18}F) на датата и часа на калибриране.
- Другите съставки са динатриев цитрат сескихидрат, натриев цитрат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, етанол и вода за инжекции.

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

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) се доставя като единичен безцветен многодозов стъклен флакон, съдържащ между 1 ml и 10 ml инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Нидерландия

Производител

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Нидерландия

Pharmazac S.A.
3&3a Str Building Block Ot4b,
Industrial Zone, Lamia, 351 50,
Гърция

Номер на разрешението за употреба

№ BG/MP/MA-60954
Per. № 20220312

Това лекарство е разрешено в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Netherlands: GlucoPET 250 MBq/ml, oplossing voor injectie

Norway: Glucopet 250 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Bulgaria: Fludeoxyglucose (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml инжекционен разтвор

Cyprus: Fludeoxyglucose (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml, ενέσιμο διάλυμα

Greece: Fludeoxyglucose (^{18}F) GE Healthcare

Дата на последно преразглеждане на листовката

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml инжекционен разтвор се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта с цел да се предостави на медицинските специалисти допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и използването на този радиофармацевтик.

