

Bipacksedel: Information till patienten

Flucorpus 0,09-2,72 GBq/ml injektionsvätska, lösning

fludeoxiglukos (^{18}F)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkaren som ska leda undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Flucorpus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Flucorpus
3. Hur Flucorpus används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flucorpus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flucorpus är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostik.

Den aktiva substansen som finns i Flucorpus är fludeoxiglukos, den är framtagen för att göra det möjligt att visa diagnostiska bilder av vissa kroppsdelar.

Efter att en liten mängd av Flucorpus har injicerats, kan medicinska bilder tas med en speciell kamera för att se var din sjukdom är belägen och hur den fortskrider.

2. Vad du behöver veta innan du får Flucorpus

Använd inte Flucorpus

- om du är allergisk mot fludeoxiglukos (^{18}F) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Flucorpus:

- om du har diabetes och din diabetes för närvarande inte är under kontroll,
- om du har en infektion eller en inflammatorisk sjukdom,
- om du har njurproblem,
- om du är gravid eller misstänker att du är gravid,
- om du ammar.

Före administrering av Flucorpus bör du:

- dricka mycket vatten för att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen,
- undvika all ansträngande fysisk aktivitet,
- inte äta under minst 4 timmar.

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Flucorpus

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkning av bilderna:

- läkemedel som kan orsaka förändringar i ditt blodsocker (glykemi), såsom:
 - o inflammationsdämpande läkemedel (t.ex. kortikosteroider)
 - o läkemedel mot krampanfall (t.ex. valproat, karbamazepin, fenyotin, fenobarbital)
 - o läkemedel som påverkar nervsystemet (t.ex. adrenalin, noradrenalin, dopamin)
- glukos,
- insulin,
- läkemedel som ökar produktionen av blodkroppar.

Flucorpus med mat och dryck

Du ska fasta under minst fyra timmar innan du ges läkemedlet. Du ska dricka mycket vatten men undvika drycker som innehåller socker.

Blodsockret bör kontrolleras före du får detta läkemedel eftersom högt blodsocker gör det svårare för läkaren att tolka resultatet.

Graviditet och amning

Du måste tala om för läkaren innan du får Flucorpus om det finns någon möjlighet att du är gravid, om menstruationen uteblivit eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren som kommer att leda undersökningen.

Om du är gravid

Läkaren kommer endast ge dig detta läkemedel under graviditeten om den förväntade nyttan överväger riskerna.

Om du ammar

Du måste göra ett uppehåll i amningen i 12 timmar efter injektionen och utpumpad bröstmjölkskasseras. Diskutera med din läkare när amningen kan återupptas.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli med barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Flucorpus kommer att påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Flucorpus innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 8,11 mg/ml natrium, Flucorpus innehåller maximalt 51,9 mg natrium per dos vilket motsvarar 2,6% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

3. Hur Flucorpus används

Det finns strikta bestämmelser om användning, hantering och destruktion av radioaktiva läkemedel. Flucorpus kommer endast att användas på sjukhus. Denna produkt kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade för att använda den på ett säkert sätt. De kommer att ge dig nödvändig information angående undersökningen.

Läkaren som leder undersökningen bestämmer hur stor mängd Flucorpus du ska få. Det kommer bli den minsta nödvändiga mängd för att erhålla den information som behövs.

Den mängd som oftast rekommenderas till en vuxen person varierar mellan 100 – 400 MBq (beroende på patientens kropps massa, kameratyp som används och insamlingssätt av data). Megabequerel (MBq) är den enhet som används för att mäta radioaktivitet.

Användning för barn och ungdomar

Den dos som ges till barn eller ungdomar baseras på deras vikt.

Hur Flucorpus ges och hur undersökningen går till

Flucorpus ges som en injektion i en ven.

En injektion är tillräckligt för den undersökning som läkaren behöver.

Efter injektionen ska du vara helt i vila, utan att läsa eller prata. Du kommer du att erbjudas vatten och bli ombedd att urinera omedelbart före undersökningen.

Under undersökningen ska du vara **helt i vila, ligga bekvämt utan att röra dig, läsa eller prata.**

Undersökningens längd

Din läkare kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen kommer att ta.

Generellt så ges Flucorpus i en ven som en engångsdos 45-60 minuter före undersökningen.

Undersökningen tar normalt 30-60 minuter.

När du fått Flucorpus-injektion ska du

- Undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 12 timmar efter injektionen.
- Urinera ofta för att avlägsna Flucorpus från din kropp

Om du har fått för stor mängd Flucorpus

Det är osannolikt att du får en överdos eftersom du endast får en dos Flucorpus av läkaren under kontrollerade förhållanden. Om en överdos trots allt skulle inträffa, kommer du att få lämplig behandling. Läkaren som leder undersökningen kan rekommendera att du dricker mycket för att påskynda att Flucorpus ska försvinna från din kropp (Flucorpus elimineras nämligen framförallt via njurarna i urinen).

Om du har ytterligare frågor om Flucorpus, vänd dig till läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Flucorpus orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Flucorpus kommer att avge en liten mängd joniserande strålning som endast innebär mycket liten risk för cancer och ärftliga missbildningar.

Läkare har bedömt att den kliniska nyttan som erhålls av undersökningen med Flucorpus överväger strålningsrisken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Flucorpus ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Läkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Förvaring av Flucorpus sker i enlighet med nationella regler om radioaktiva material.

Följande information är avsedd endast för ansvarig läkare eller specialist.

Används före utgångsdatum som anges på skyddsbehållarens etikett efter "Utg.dat.".

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludeoxiglukos (^{18}F). 1 ml Flucorpus lösning innehåller 0,09-2,72 GBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tid för kalibrering.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumcitrat, natriumcitrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flucorpus förpackas i en flerdosinjektionsflaska av ofärgat glas som innehåller upp till 22 ml injektionsvätska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Röntgenkliniken US
Universitetssjukhuset
581 85 Linköping

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-06-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Flucorpus tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen för att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.