

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Fludebro 450 – 11000 MBq/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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare som ska leda undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fludebro är och vad det används för

Detta radiofarmaceutiska läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Den aktiva substansen som finns i Fludebro kallas fludeoxiglukos (^{18}F) och är utformad för att kunna ta diagnostiska bilder av kroppen.

När en liten mängd av Fludebro har injicerats, kommer du att undersökas med en speciell kamera. De medicinska bilderna som erhålls hjälper läkaren att se var din sjukdom finns och hur den fortskrider.

2. Vad du behöver veta innan du får Fludebro

Använd inte Fludebro:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du får Fludebro

- om du är diabetiker 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 Fludebro bör du:

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

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Fludebro

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, särskilt:

- läkemedel som kan orsaka förändringar i ditt blodsocker, t ex läkemedel som
 - är inflammationsdämpande (t ex kortikosteroider)
 - förhindrar kramper (t ex valproat, karbamazepin, fenyotin, fenobarbital)
 - påverkar nervsystemet (t ex adrenalin, noradrenalin, dopamin)
- glukos
- insulin
- läkemedel som ökar produktionen av blodkroppar

Användning av Fludebro med mat och dryck

Tiden innan undersökningen:

- ska du undvika drycker som innehåller socker
- ska du dricka mycket vatten (eller andra drycker som inte innehåller socker)
- får du inte äta under minst 4 timmar före injektionen
- kommer din läkare kontrollera mängden glukos i ditt blod innan du ges Fludebro, eftersom högt blodsocker kan försvåra läkarens tolkning av bilderna.

Tala med din läkare eller sköterska om du har några frågor.

Graviditet och amning

Det är viktigt att du talar om för läkaren innan du får Fludebro 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. Utpumpad bröstmjolk ska kasseras. 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 Fludebro kommer att påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Fludebro innehåller natrium

Detta läkemedel kan innehålla mer än 1 mmol natrium (23 mg). Du bör ta hänsyn till detta om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Fludebro används

Det finns strikta bestämmelser om användning, hantering och destruktion av radiofarmaka. Fludebro 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 Fludebro 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 kamerans inställningar). 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 Fludebro ges och hur undersökningen går till

Fludebro ges intravenöst.

En injektion är tillräckligt för den undersökning som läkaren behöver göra.

Efter injektionen ska du vara helt stilla och varken läsa eller prata. Du kommer att erbjudas vatten att dricka och bli ombedd att urinera omedelbart före undersökningen.

Under bildtagningen ska du vara helt stilla. Du får inte röra på dig eller prata.

Undersökningens längd

Din läkare kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen kommer att ta. Generellt ges Fludebro i en ven som en engångsdos 45-60 minuter innan bildtagningen startar. Undersökningen tar normalt 30-60 minuter.

När du har fått Fludebro ska du

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

Om du har fått för stor mängd Fludebro

Det är osannolikt att du får en överdos eftersom du endast får en dos Fludebro 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 Fludebro ska försvinna från din kropp (Fludebro elimineras nämligen framförallt via njurarna i urinen).

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Din läkare har bedömt att den kliniska nyttan som erhålls av undersökningen med Fludebro överväger strålningsrisken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med ansvarig 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 Fludebro ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Läkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats.

Förvaring av Fludebro 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 Fludebro lösning innehåller 450-11000 MBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tid för kalibrering.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat (dihydrat), dinatriumvätecitrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludebro levereras i en injektionsflaska av glas, försluten med en klorbutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkapsyl. Injektionsflaskan rymmer 10 ml eller 30 ml lösning. Injektionsflaskan är placerad i en wolfram-behållare.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Region Örebro Län

Södra Grev Rosengatan 26D

703 82 Örebro

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Den fullständiga produktresumén för Fludebro 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.

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-29