

Bipacksedel: Information till användaren

Fludeomap 250 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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkaren som ansvarar för undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fludeomap är och vad det används för

Detta läkemedel är radioaktivt, endast avsett för diagnostik. Det används enbart som hjälp för att påvisa sjukdom.

Den aktiva substansen som finns i Fludeomap är fludeoxiglukos (^{18}F). Den är framtagen för att kunna ta diagnostiska bilder av vissa delar av din kropp.

När en liten mängd Fludeomap har injicerats, kommer medicinska bilder som tagits med en speciell kamera att göra det möjligt för läkaren att se var din sjukdom är samt hur den fortskrider.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fludeomap

Fludeomap får inte användas

- 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 Fludeomap:

- 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.

Tala om för läkare i följande fall:

- om du är gravid eller misstänker att du är gravid
- om du ammar.

Innan du får Fludeomap ska du:

- dricka rikligt med vatten innan undersökningen påbörjas så att du urinerar så ofta som möjligt inom de första timmarna efter undersökningen
- undvika all ansträngande fysisk aktivitet
- fasta i minst 4 timmar.

Barn och ungdomar

Tala med läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Fludeomap

Tala om för 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), t.ex.
 - inflammationsdämpande läkemedel (kortikosteroider, kortison)
 - läkemedel mot kramper (valproat, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
 - läkemedel som påverkar nervsystemet (adrenalin, noradrenalin, dopamin)
- glukos
- insulin
- läkemedel som ökar produktion av blodkroppar.

Fludeomap med mat och dryck

Du ska fasta i minst 4 timmar innan läkemedlet ges. Du ska dricka rikligt med vatten och undvika drycker som innehåller socker.

Läkaren kommer att kontrollera mängden blodsocker innan du ges läkemedlet. En hög glukosnivå i blodet (hyperglykemi) kan försvåra läkarens tolkning.

Graviditet och amning

Du måste tala om för läkaren innan du får Fludeomap 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 ansvara för 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. Ge barnet modersmjölksersättning och pumpa ur och kassera bröstmjölken.
- Ett återupptag av amning ska ske i samråd med den läkare som ansvarar för undersökningen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Fludeomap innehåller natrium och etanol

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 11,39 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,3 ml öl eller 0,11 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur Fludeomap används

Det finns strikta regler för användning, hantering och kassering av radiofarmaka. Fludeomap kommer endast att användas i särskilda kontrollerade utrymmen. Detta läkemedel 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 iaktta säker användning av detta läkemedel och ge dig nödvändig information angående undersökningen.

Läkaren som ansvarar för undersökningen bestämmer hur stor mängd Fludeomap du ska få. Det kommer att vara den lägsta nödvändiga mängden för att erhålla den information som behövs. Den mängd som oftast rekommenderas till en vuxen person varierar mellan 100–400 MBq (beroende på patientens kroppsvikt, kameratyp och insamlingsätt). Megabequerel (MBq) är enheten som används för att mäta radioaktivitet.

Användning för barn och ungdomar

Om läkemedlet används för barn och ungdomar, justeras dosen i enlighet med barnets vikt.

Hur Fludeomap ges och hur undersökningen går till

Fludeomap injiceras intravenöst.

En injektion är tillräcklig för den undersökning som läkaren behöver.

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

Under bildtagningen ska du vara **helt stilla. Du ska inte röra på dig eller tala.**

Undersökningens längd

Läkaren kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen vanligtvis tar.

Fludeomap ges som en enda intravenös injektion 45–60 minuter innan bildtagning. Bildtagning med kameran tar 30–60 minuter.

När du fått Fludeomap ska du:

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 12 timmar efter injektionen
- urinera ofta för att avlägsna läkemedlet från din kropp.

Om du har fått för stor mängd Fludeomap

Det är osannolikt att du får en överdos, eftersom du endast får en enskild dos av Fludeomap vilken är exakt kontrollerad av den läkare som ansvarar för undersökningen. Om en överdos trots allt skulle inträffa, kommer du att få lämplig behandling. I synnerhet kan läkaren som leder undersökningen rekommendera att du dricker mycket för att påskynda att Fludeomap ska försvinna från din kropp (läkemedlet utsöndras huvudsakligen via njurarna i urinen).

Om du har ytterligare frågor om användning av Fludeomap, vänd dig till läkaren som ansvarar för undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Allergiska reaktioner, inklusive allvarliga och eventuellt livshotande allergiska reaktioner, såsom chock och hjärtstopp, har rapporterats. Symtomen kan vara:

- svårighet att andas
- andfåddhet
- lågt blodtryck
- hudutslag, såsom rodnande utslag, kliande utslag, utslag med platta eller upphöjda röda knölar på huden (makulopapulöst utslag)
- nässelutslag, klåda, hudinflammation (dermatit)
- hudrodnad (erytem)
- svullnad i olika delar av kroppen, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg med svårighet att svälja eller andas (angioödem), lokal vätskeansamling (ödem)
- ögonirritation, ögonsjukdomar
- hosta
- illamående och kräkningar.

Symtom kan uppstå omedelbart eller med en fördröjning på upp till 10 dagar. Fördröjningen var i genomsnitt 3 timmar. I de flesta fall var fördröjningen 24 timmar eller mindre. Allergiska reaktioner kan sträcka sig från milda reaktioner (såsom utslag, klåda), som kräver stödjande behandling, till allvarliga allergiska reaktioner, som kan kräva akutvård (sjukhusvård).

Före administrering av läkemedlet kommer läkaren att fråga dig om dina allergier, sjukdomshistoria och nuvarande medicinering. Återexponering för läkemedlet medför en risk för en återkommande reaktion.

Detta radioaktiva läkemedel avger en liten mängd joniserande strålning som förknippas med den lägsta risken för cancer och genetiska mutationer.

Din läkare har bedömt att den kliniska nyttan som erhålls av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet överväger risken förknippad med strålning.

Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. 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 Fludeomap ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Specialisten ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva ämnen.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialisten.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre etiketten efter EXP.
Använd inte detta läkemedel om du ser synliga partiklar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludeoxiglukos (^{18}F). 1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 250 MBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tid för kalibrering.
- Övriga innehållsämnen är: natriumvätefosfatdihydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Fludeomap levereras i en injektionsflaska av glas.
Aktiviteten per injektionsflaska varierar mellan 100–2 500 MBq vid datum och tid för kalibrering.

Innehavare av godkännande för försäljning

Curium Finland Oy
Elementtitie 27
41160 Tikkakoski
Finland

Tillverkare

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
00180 Helsingfors
Finland

Curium Finland Oy
Elementtitie 27
41160 Tikkakoski
Finland

Curium Finland Oy
Kivihaantie 7
00310 Helsingfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-13.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.