

Bipacksedel: Information till patienten

Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical 300 MBq/ml – 3100 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 specialistläkaren inom nukleärmedicin som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med specialistläkaren inom nukleärmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1. Vad Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du använder Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical**
- 3. Hur du använder Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical**
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

1. Vad Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostik.

Den aktiva substansen som ingår i Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical är fludeoxiglukos (^{18}F). Läkemedlet är framtaget för att kunna ta diagnostiska bilder av vissa delar av kroppen.

När en liten mängd Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical har injicerats kommer medicinska bilder som erhållits med en speciell kamera att göra det möjligt för läkaren att ta bilder och att se var din sjukdom är belägen och hur den fortskrider.

Användningen av Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical innebär att du exponeras för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nukleärmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nytta du kommer att ha av behandlingen med radioaktivt läkemedel uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical

Använd inte Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical

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

Varningar och försiktighet

Tala med din specialistläkaren inom nukleärmedicin innan Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical ges till dig:

- om du har diabetes och din diabetesbehandling för närvarande är dåligt inställd
- om du har njurproblem
- om du nyligen genomgått en operation, kemoterapi eller radioterapi
- om du har en infektion eller en inflammatorisk sjukdom.

Informera specialistläkaren inom nukleärmedicin i följande fall:

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar.

Detta läkemedel innehåller maximalt 49.5 mg alkohol (etanol) per 15 ml motsvarande 3.3 mg/ml (0.33% w/v). Mängden i 15 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

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

Före administrering av Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical ska du

- dricka mycket vatten före undersökningen för att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter studien
- undvika all betydande fysisk aktivitet
- fasta under minst fyra timmar.

Barn och ungdomar

Tala med din specialistläkaren inom nukleärmedicin om du är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical

Tala om för din specialistläkaren inom nukleärmedicin om du tar, nyligen har tagit, eller kan komma att ta andra läkemedel, eftersom de kan störa läkarens tolkning av bilderna:

- Alla läkemedel som kan förändra blodsockernivåerna (glykemi), till exempel läkemedel som påverkar inflammation (kortikosteroider), läkemedel mot konvulsioner (valproat, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital), läkemedel som påverkar nervsystemet (adrenalin, noradrenalin, dopamin ...)
- glukos
- insulin
- läkemedel som används för att öka produktionen av blodkroppar.

Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical med mat och dryck

Du måste fasta under minst fyra timmar innan du ges denna produkt. Drick mycket vatten och undvik att dricka vätskor som innehåller socker.

Din specialistläkaren inom nukleärmedicin mäter ditt blodsocker innan du ges denna produkt. En hög koncentration glukos i blodet (hyperglykemi) kan faktiskt göra det svårare för specialistläkaren inom nukleärmedicin att tolka blodsockernivån.

Graviditet och amning

Du måste informera din specialistläkaren inom nukleärmedicin innan du ges Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical, om det finns en möjlighet att du är gravid, om du har missat en menstruation, eller om du ammar.

Om du inte är säker är det viktigt att du rådfrågar din specialistläkare inom nukleärmedicin som övervakar behandlingen.

Om du är gravid

Specialistläkaren inom nukleärmedicin ger dig endast denna produkt under graviditet, om den förväntade nyttan överväger riskerna.

Om du ammar

Du måste upphöra med amningen under 12 timmar efter injektionen och utpumpad bröstmjölkskasserat.

Ett återupptag av amning ska ske i samråd med den specialistläkare inom nukleärmedicin som övervakar behandlingen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det betraktas som osannolikt att Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical skulle påverka din förmåga att framföra fordon eller att använda maskiner.

Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol) – mindre än 100 mg per dos.

3. Hur du använder Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical

Det råder strikta lagar om användningen, hanteringen och kasserandet av radioaktiva läkemedel. Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical kommer endast att användas i speciellt kontrollerade områden. Denna produkt kommer endast att hanteras och ges till dig av utbildad personal som är kvalificerade att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vidta speciella åtgärder för säker användning av produkten och kommer att hålla dig informerad om sina åtgärder.

Den specialistläkare inom nukleärmedicin som övervakar behandlingsmetoden kommer att besluta vilken mängd av Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical som kommer att användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta nödvändiga mängd för att erhålla önskad information.

Den dos som vanligtvis rekommenderas för en vuxen sträcker sig från 100 till 400 MBq (beroende på patientens kroppsmassa, vilken typ av kamera som används för skintigrafi och datainsamlingsläge). Megabecquerel (MBq) är den enhet som används för att uttrycka radioaktivitet.

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar kommer den mängd som ges att anpassas efter barnets vikt.

Administrering av Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical och behandlingsmetodens utförande

Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical ges intravenöst.

En injektion är tillräcklig för att utföra det test som läkaren behöver.

Efter injektionen måste du vara helt stilla och får varken läsa eller prata. Direkt efter behandlingen kommer du att erbjudas att dricka och uppmanas att urinera.

Du måste vara helt stilla medan bilderna tas. **Du får inte röra dig eller prata.**

Behandlingsmetodens längd:

Din specialistläkare inom nukleärmedicin ger dig information om behandlingsmetodens vanliga längd. Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical ges som en enda injektion i en ven 45-60 minuter innan bildtagningen äger rum. Bildtagningen med kameran tar 30 till 60 minuter.

Efter administrering av Fludeoxyglucose (18F) Life Radiopharma ska du:

- undvika att ha nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under de tolv timmar som följer injektionen.
- urinera ofta för att eliminera produkten från kroppen.

Specialistläkaren inom nukleärmedicin informera dig, om du behöver vidta några speciella försiktighetsåtgärder efter det att du mottagit detta läkemedel. Kontakta specialistläkaren inom nukleärmedicin om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical

En överdos är osannolik, eftersom du endast kommer att erhålla en enskild dos av Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical, vilken är exakt kontrollerad av den specialistläkare inom nukleärmedicin som övervakar behandlingsmetoden. Vid fall av en överdosering kommer du emellertid att erhålla lämplig behandling. I synnerhet kommer den specialistläkare inom nukleärmedicin som ansvarar för behandlingsmetoden att rekommendera att du dricker rikliga mängder för att underlätta elimineringen av Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical från kroppen (den huvudsakliga vägen att eliminera läkemedlet är via njuren, i urinen).

Om du har ytterligare frågor om användningen av Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical, ber vi dig kontakta den specialistläkare inom nukleärmedicin som övervakar behandlingsmetoden.

4. Eventuella biverkningar

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

Detta radioaktiva läkemedel avger en låg mängd joniserande strålning som förknippas med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

Din läkare anser att den kliniska nytta du kommer att erhålla i och med behandlingen med radioaktivt läkemedel överväger strålningsrisken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med specialistläkaren inom nukleärmedicin. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 13 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fludeoxyglucose (18F) Alliance Medical ska förvaras

Du behöver inte förvara denna produkt. En specialist är ansvarig för att förvara detta läkemedel på lämpliga platser. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktivt material.

Följande information är endast avsedd för specialisten.

Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som står angivet på etiketten.

Förvaras vid högst 40 °C.

Förvara i/bakom blyskydd.

Förvaras i originalförpackningen.

Kemisk och fysikalisk stabilitet i öppnad förpackning har demonstrerats under 14 timmar i 20 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/spädning utesluter alla risker för mikrobiologisk kontaminering.

Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden efter öppnandet.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludeoxiglukos (^{18}F).
1 ml lösning för injektion innehåller 300 MBq till 3100 MBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tid för kalibrering.
- Övriga innehållsämnen är etanol, natriumklorid, natriumdi-citrat, natriumtri-citrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludeoxyglucose (^{18}F) Alliance Medical är en klar och färglös lösning för injektionsvätska.

Fludeoxyglucose (^{18}F) Alliance Medical är förpackat i en 15 ml injektionsflaska för flergångsbruk av neutralt typ I-glas, försluten med en gummipropp.

En injektionsflaska innehåller upp till 15 ml lösning, vilket motsvarar 300 till 3100 MBq/ml vid kalibreringstidpunkten.

Innehavare av godkännande för försäljning

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Tyskland
E-post: qa.berlin@alliancemedical.com

Tillverkare

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Tyskland

Alliance Medical RP Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polen

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Estland:	^{18}F]FDG-FR
Lettland:	^{18}F]FDG-FR 300 - 3100 MBq/ml šķīdums injekcijām
Litauen:	Fludeoxyglucose (^{18}F) Alliance Medical 300-3100 MBq/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg:	^{18}F]FDG-FR 300 à 3100 MBq/m
Nederländerna:	^{18}F]FDG Alliance Medical 300-3100 MBq/ml oplossing voor injectie
Polen:	Fludeoksyglukoza Euro-PET
Slovakien:	^{18}F]FDG-FR
Sverige:	Fludeoxyglucose (^{18}F) Alliance Medical
Tjeckien:	^{18}F]FDG-FR

Tyskland: [¹⁸F]FDG Alliance Medical 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Österrike: [¹⁸F]Fludeoxyglucose Alliance Medical 300-3100 MBq/ml Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-09.