

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

**Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset 0,9 GBq/ml till 4,5 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 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 Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du får Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset.
3. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset används.
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

1. Vad Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset är och vad det används för

Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset är ett radioaktivt läkemedel och det är endast avsett för diagnostik. Den aktiva substansen som finns i läkemedlet är fludeoxiglukos (^{18}F). Den är framtagen för att kunna ta diagnostiska bilder av din kropp.

När en liten mängd av Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset injicerats kommer du att undersökas med en så kallad PET-kamera och de medicinska bilderna som erhålls kan ge din läkare kunskap om din sjukdom. Bilderna kan vara till hjälp när läkaren ska ställa en diagnos.

2. Vad du behöver veta innan du får Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset

Använd inte Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset:

- 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 Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset:

- 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 skulle kunna vara gravid.
- Om du ammar.

Innan administrering av Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset ska du

- dricka stora mängder av vatten innan undersökningen. Detta för att kunna urinera så mycket som möjligt timmarna efter bildtagningen
- undvika all ansträngande fysisk aktivitet
- fasta under minst 4 timmar

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset

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:
 - inflammationsdämpande (t ex kortikosteroider)
 - o förhindrar kramper (t ex valproat, karbamazepin, fenyotin, fenobarbital)
 - o påverkar nervsystemet (t ex adrenalin, noradrenalin, dopamin)
- Glukos
- Insulin
- Läkemedel som ökar produktionen av blodkroppar

Användning av Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset med mat och dryck

Tiden innan undersökningen:

- Ska du undvika drycker som innehåller glukos.
- 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 att kontrollera mängden glukos i ditt blod innan du ges Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset eftersom högt blodsocker kan försvåra läkarens tolkning av resultatet.

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 Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset 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 kommer läkaren endast ge dig detta läkemedel under graviditeten om den förväntade nyttan överväger riskerna.

Om du ammar måste göra ett uppehåll i amningen i 12 timmar efter injektionen. Utpumpad bröstmjölk ska kasseras.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset kommer att påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset innehåller natrium

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

3. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset används

Det finns strikta bestämmelser om användning, hantering och destruktion av radiofarmaka. Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset 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 Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset du ska få. Det kommer bli den minsta nödvändiga mängd för att erhålla den information som behövs.

Den dos som vanligtvis rekommenderas till vuxna varierar mellan 100 – 400 MBq (beroende på patientens kroppsmassa, kameratyp 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 beror på deras vikt.

Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset ges och hur undersökningen går till
Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset 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 uppmanas att urinera innan 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. Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset ges som en enda injektion i en ven 45-60 minuter innan bildtagningen startar. Bildtagningen tar 30-60 minuter.

När du fått Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset-injektion ska du

- Undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 12 timmar efter injektionen.
- Urinera ofta för att avlägsna Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset från din kropp.

Om du har fått för stor mängd Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset

Det är osannolikt att du får en överdos eftersom du endast får en dos Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset 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 Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset ska försvinna från din kropp (Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset elimineras nämligen framförallt via njurarna i urinen).

Om du har ytterligare frågor om Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset, vänd dig till läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset 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 Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset 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 Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Läkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Förvaring av Fludeoxyglucose (¹⁸F) Akademiska sjukhuset 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.: och kl.:

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludeoxiglukos (^{18}F). 1 ml Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset innehåller 0,9 GBq/ml till 4,5 ml/GBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tid för kalibrering.
- Övriga hjälpämnen är natriumcitrat dihydrat, dinatriumvätecitrat seskvihydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset förpackas i en flerdosinjektionsflaska av glas som innehåller mellan 1 ml och 30 ml injektionsvätska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Akademiska sjukhuset
Sjukhusadministrationen
Ingång 13/15
Akademiska Sjukhuset
751 85 Uppsala

Tillverkare

PET centrum
Ingång 86
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala
Sverige

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Den fullständiga produktresumén för Fludeoxyglucose (^{18}F) Akademiska sjukhuset 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 godkändes:

2020-08-04