

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska, 450 - 11250 MBq/ml, injektionsvätska, lösning

fludeoxiglukos (^{18}F)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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) Karolinska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska
3. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostik.

Den aktiva substansen som finns i Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska är fludeoxiglukos (^{18}F). Den är utvecklad för bilddiagnostik av vissa delar av kroppen.

Efter att en liten mängd av Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska har injicerats, kan medicinska bilder tas med en speciell kamera (PET-kamera) för att se var din sjukdom är belägen och hur den fortskrider.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska

Använd inte Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska

- 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 Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska:

- 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.

Meddela läkaren i förväg i följande fall:

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

Före administrering av Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska ska du:

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

Barn och ungdomar

Tala med läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Fludeoxyglucose (¹⁸F) Karolinska

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

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

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Karolinska med mat och dryck

Högt blocksocker (hyperglykemi) kan göra det svårare för läkaren att tolka bilderna. Därför ska du:

- fasta i minst 4 timmar innan du får injektionen
- dricka mycket vatten
- undvika drycker som innehåller socker.

Läkaren kommer att kontrollera ditt blodsocker innan du får Fludeoxyglucose (¹⁸F) Karolinska.

Graviditet och amning

Du måste tala om för läkaren innan du får Fludeoxyglucose (¹⁸F) Karolinska om det finns en 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 graviditet om den förväntade nyttan överväger riskerna.

Om du ammar

Du måste göra ett uppehåll i amningen i 12 timmar efter injektionen och bröstmjölken ska pumpas ut och kasseras.

Diskutera med din läkare när amningen kan återupptas.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Fludeoxyglucose (¹⁸F) Karolinska kommer att påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Karolinska innehåller natrium

Detta läkemedel kan innehålla mer än 1 mmol (23 mg) natrium. Tänk på det om du står på saltfattig kost. Om du är osäker ska du rådfråga läkaren som leder undersökningen.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Karolinska innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller upp till 50 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska motsvarande 4,167 mg/ml. Mängden i en injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur Fludeoxyglucose (¹⁸F) Karolinska används

Det finns strikta bestämmelser för användning, hantering och destruktion av radioaktiva läkemedel.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Karolinska kommer endast att användas på sjukhus/klinik, inom särskilt kontrollerade områden. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personal som är utbildade i och kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt.

De kommer att säkerställa att läkemedlet används säkert och de kommer att berätta för dig vad de gör under undersökningen.

Läkaren som leder undersökningen bestämmer hur stor mängd Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska du ska få. Det kommer att vara den minsta nödvändiga mängd som behövs för att erhålla önskad information.

Den mängd som oftast ges till en vuxen person varierar mellan 100-400 MBq (beroende på patientens kroppsmassa, kameratyp som används och insamlingssätt av data). Megabecquerel (MBq) är en enhet för att mäta radioaktivitet.

Användning för barn och ungdomar

Mängden som ges till barn och ungdomar baseras på deras vikt.

Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska ges och hur undersökningen går till

Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska ges som en enda injektion i en ven.

En injektion är tillräckligt för den undersökning som läkaren behöver.

Efter injektionen måste du hålla dig helt stilla, utan att läsa eller prata. Du kommer att få något att dricka och bli ombedd att urinera omedelbart före undersökningen.

Under undersökningen ska du hålla dig helt stilla och ligga i en bekväm ställning. Du får inte röra dig eller prata.

Undersökningens längd

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

Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska ges 45-60 minuter före undersökningen.

Undersökningen tar normalt 30-60 minuter.

Efter att du har fått Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska ska du:

- undvika all nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 12 timmar efter injektionen
- urinera ofta för att avlägsna Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska från din kropp.

Om du har fått för stor mängd av Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska

Det är osannolikt att du får en överdos eftersom du endast får en dos Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska av läkaren som leder undersökningen, under noga 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 avlägsna Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska från din kropp (detta läkemedel avlägsnas nämligen framförallt via njurarna i urinen).

Tala med läkaren om du har ytterligare frågor om användningen av Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska kommer att avge en liten mängd joniserande strålning som innebär en mycket liten risk för cancer och ärftliga missbildningar.

Läkaren har bedömt att den kliniska nyttan som erhålls av undersökningen med Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska överväger risken med strålningen.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Läkaren ansvarar för förvaringen av läkemedlet. Förvaring av Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska sker i enlighet med nationella regler för radioaktivt material.

Följande information är endast avsedd för läkaren:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i injektionsflaskan. Förvaras i blyskärmad behållare eller bakom blyskärm.

Används före utgångsdatum och klockslag som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludeoxiglukos (^{18}F). 1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 450-11250 MBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och klockslag för kalibrering.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, dinatriumvätecitrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska är en klar och färglös eller svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning.

Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska är förpackad i en flerdosinjektionsflaska av ofärgat glas som innehåller upp till 12 ml injektionsvätska, med en radioaktivitetskoncentration på 450-11250 MBq/ml vid datum och klockslag för kalibrering.

Innehavare av godkännande för försäljning

Karolinska Universitetssjukhuset
Karolinska vägen
171 76 Solna

Tillverkare

Karolinska Universitetssjukhuset, FO Radiofarmaci
Akademiska Stråket 1
171 64 Solna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige:	Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska
Estland:	Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska
Lettland:	Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska
Litauen:	Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska
Norge:	Fludeoxyglucose (^{18}F) Karolinska

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-10