

Bipacksedel: Information till användaren

Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS, 1 – 90 GBq, 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 din läkare som ska leda undersökningen.
- Om du får några biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även biverkningar som inte finns uppräknade i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS
3. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS är ett radioaktivt läkemedel och det är avsett att användas endast 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 Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS har injicerats kommer du att undersökas med en speciell kamera så kallad PET-kamera och de medicinska bilder som erhålls kan ge din läkare kunskap om din sjukdom och de kan vara till hjälp när läkarenska ställa en diagnos.

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

Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS 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 Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS ges till dig.

- om du har diabetes och din diabetesbehandling för närvarande inte är under kontroll.
- om du har en infektion eller en inflammatorisk sjukdom.
- om du har njurproblem

Informera din läkare i följande fall:

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

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

- dricka mycket vatten
- innan undersökningen. Detta för att kunna urinera så mycket som möjligt timmarna efter bildtagningen.

- undvika all ansträngande fysisk aktivitet
- fasta under minst fyra timmar

Barn och ungdomar

Tala med läkare om du är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit, eller kommer att ta andra läkemedel, eftersom de kan inkräkta på läkarens tolkning av bilderna:

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

Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS med mat och dryck

Du måste fasta under minst fyra timmar innan du ges denna produkt. Du ska dricka rikligt med vatten men dryck som innehåller glukos ska undvikas. En hög koncentration av glukos i blodet (hyperglykemi) kan göra det svårare för Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS att tas upp på ett bra sätt.

Graviditet och amning

Det är mycket viktigt att du informerar din läkare innan du får Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS 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

Om läkaren anser att nytta med denna undersökning överväger riskerna kan undersökningen ändå komma att genomföras.

Om du ammar

Om du ammar kan du bli ombedd att upphöra med amningen under 12 timmar efter injektionen och den utpumpade mjölken ska kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS påverkar din förmåga att framföra fordon eller att använda maskiner.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller mycket små mängder etanol (alkohol), minder än 100 mg per dos.

3. Hur Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS används

Det finns föreskrifter om användning, hantering och destruktion av radioaktiva läkemedel.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS kommer endast att användas på sjukhus. Denna produkt kommer endast att hanteras och ges till dig av utbildad personal som är kvalificerad att använda den på ett säkert sätt. De kommer att ge dig nödvändig information angående undersökningen.

Din dos av Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS kommer att bestämmas av läkare, på så vis kommer du att få minsta nödvändiga mängd för att erhålla önskad information. Den dos som vanligtvis rekommenderas till vuxna varierar mellan 100 och 400 MBq (beroende på patientens kroppsvikt, kameratyp och kamerans inställningar). Megabequerel (MBq) är den enhet som används vid mätning av radioaktivitet.

Användning för barn och ungdomar

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

Administrering av Fludeoxyglucose (¹⁸F) NUS och behandlingsmetodens utförande

Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS ges intravenöst.

En injektion är tillräcklig för att utföra undersökningen.

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

Under bildtagningen måste du vara helt stilla när du ligger i kameran. Du får inte röra på dig eller prata.

Undersökningens längd

Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS ges som en enda injektion i en ven 45-60 minuter innan bildtagningen äger rum. Bildtagningen tar 30 – 60 minuter. Du kommer att få information av personalen på nuklearmedicinska avdelningen om längden på just din undersökning.

Efter administrering av Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS ska du:

- Undvika att ha nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under de tolv timmar som följer efter injektionen.
- Urinera ofta efter bildtagningen för att avlägsna produkten från kroppen.

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

En överdos är osannolik eftersom du endast får en enda injektion under väl kontrollerade förhållanden. Om en överdosering ändå skulle inträffa kommer du att erhålla lämplig behandling. I synnerhet kommer du att bli rekommenderad att dricka rikliga mängder för att påskynda att Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS avlägsnas från kroppen (läkemedlet avlägsnas huvudsakligen via urinen). Du kan också ringa Gifinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

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 sjukdomar.

Din läkare har bedömt att den kliniska nyttan du kommer att erhålla med undersökningen med detta radioaktiva läkemedel överväger strålningsrisken.

Rapport av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller personalen på den nuklearmedicinska avdelningen. Detta gäller även 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 (^{18}F) NUS förvaras

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

Följande information är avsedd för specialisten:

Produkten får inte användas efter den utgångs tid och datum som står angivet på etiketten.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara i/bakom blyskydd.

Förvaras i originalförpackning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludeoxiglukos (^{18}F). 1 ml Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS innehåller 62,5 MBq till 5600 MBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tid för kalibrering.

Övriga innehållsämnen är

- Natriumcitrat
- Citronsyra
- Natriumklorid
- Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS är en klar och färglös, möjligen svagt gulaktig lösning.

Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS levereras alltid i 16 ml injektionsvätska, aktiviteten varierar efter beställarens behov 1-90 GBq.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Nuklearmedicin, PET

Bild- och Funktionsmedicin

Norrlands Universitetshospital

901 85 Umeå

Telefon: 090-785 0000

Telefax: 090-785 1344

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-01-04

2017-02-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Den fullständiga produktresumén för Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS 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.