

Bipacksedel: Information till patienten

Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska 1-110 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 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) Sahlgrenska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska
3. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Den aktiva substansen som finns i Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska kallas fludeoxiglukos. Läkemedlet injiceras före undersökningen med en speciell kamera, vilket gör det möjligt att se inne i en del av din kropp.

När en liten mängd av Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska injicerats, kommer bilderna som tagits vid undersökningen att hjälpa läkaren att se var din sjukdom är samt hur den fortskrider.

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

Använd inte Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska:

- 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) Sahlgrenska:

- 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 misstänker att du är gravid
- om du ammar

Tiden innan undersökningen och före administrering av Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska bör du:

- dricka mycket vatten före undersökningen för att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen
- undvika all fysisk aktivitet
- ha fastat i minst fyra timmar
- ska du undvika drycker som innehåller socker

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Fludeoxyglucose (¹⁸F) Sahlgrenska

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 så som
 - o inflammationsdämpande (t.ex. kortikosteroider, kortison)
 - o förhindrar krampanfall (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 (¹⁸F) Sahlgrenska med mat och dryck

Du ska fasta under minst fyra timmar innan du ges läkemedlet. Du ska dricka mycket vatten men undvika drycker som innehåller socker.

Läkaren kontrollerar ditt blodsocker innan du får detta läkemedel eftersom högt blodsocker (hyperglykemi) gör det svårare för läkaren att tolka resultatet.

Graviditet och amning

Det är viktigt att du talar om för läkaren innan du får Fludeoxyglucose (¹⁸F) Sahlgrenska 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

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 och utpumpad bröstmjölk ska kasseras. Återupptagande av amningen ska ske enligt överenskommelse med läkaren som leder proceduren.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Sahlgrenska innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 4,29 mg/ml natrium, Fludeoxyglucose (¹⁸F) Sahlgrenska innehåller maximalt 42,9 mg natrium per dos vilket motsvarar 2,1% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

3. Hur Fludeoxyglucose (¹⁸F) Sahlgrenska används

Det finns strikta bestämmelser om användning, hantering och destruktion av radioaktiva läkemedel. Fludeoxyglucose (¹⁸F) Sahlgrenska kommer endast att användas på sjukhus. Läkemedlet 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) Sahlgrenska du ska få. Det kommer bli den minsta nödvändiga mängd för att erhålla den information som behövs.

Den mängd som oftast rekommenderas till en vuxen person varierar mellan 100 – 400 MBq (beroende på patientens kroppsmassa, kameratyp som används och insamlingsätt av data). Megabequerel (MBq) är den enhet som används för att mäta radioaktivitet.

Användning för barn och ungdomar

Den dos som ges till barn eller ungdomar baseras på deras vikt.

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

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

En injektion är tillräckligt för den undersökning som läkaren behöver.

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

Under undersökningen ska du **vara helt i vila, ligga bekvämt utan att röra dig, läsa eller prata.**

Undersökningens längd

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

Generellt så ges Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska i en ven som en engångsdos 45-60 minuter före undersökningen. Själva undersökningen tar sedan normalt 30-60 minuter.

När du fått Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska injektion ska du

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

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

Det är osannolikt att du får en överdos eftersom du endast får en dos Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska 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 (^{18}F) Sahlgrenska ska försvinna från din kropp (Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska avlägsnas nämligen framförallt via njurarna i urinen).

Om du har ytterligare frågor om Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska, vänd dig till läkaren.

4. Eventuella biverkningar

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

Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska 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 nyttan som erhålls av undersökningen med Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska 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 (^{18}F) Sahlgrenska ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Du behöver inte själv förvara detta läkemedel, läkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats.

Förvaring av Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska 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.”.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludeoxiglukos (^{18}F). 1 ml Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska lösning innehåller mellan 1 och 110 GBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tid för kalibrering.
- De andra ingredienserna är natriumcitrat dihydrat, dinatriumvätecitrat seskvihydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska förpackas i en flerdosinjektionsflaska av ofärgat glas som innehåller upp till 22 ml injektionsvätska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Sjukhusdirektörens stab
Bruna stråket 21, plan 3
413 45 Göteborg

Tillverkare

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Medicinsk Fysik och Teknik
Radiofarmakacentralen
Blå stråket 5
413 45 Göteborg

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Den fullständiga produktresumén för Fludeoxyglucose (^{18}F) Sahlgrenska 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 ändrades senast 2018-06-11