

Bipacksedel: Information till patienten

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical 0,1-4 GBq/ml injektionsvätska, lösning

Natriumfluorid (¹⁸F)

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 nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical innehåller den aktiva substansen natriumfluorid (¹⁸F). Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för att användas i syfte att ställa diagnos.

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical används vid undersökningar med PET-kamera (positronemissionstomografi). PET är en bildgivande undersökningsteknik inom nukleärmedicin, som skapar en bild av hur olika processer fungerar i kroppen. Det räcker med mycket små mängder av det radioaktiva grundämnet för att man ska kunna se specifika processer i kroppen. Den här tekniken gör det lättare att fatta beslut som rör behandlingen av den sjukdom som du har eller som man misstänker att du har.

Det radioaktiva grundämnet i Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical gör att man kan se ovanliga förändringar i skelettet.

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical används i synnerhet för

- att upptäcka och lokalisera metastaser (dottertumörer, alltså cancerceller som har spritt sig) i skelettet hos vuxna som har bekräftad cancer
- att underlätta diagnos av ryggsmärtor av okänt ursprung
- att underlätta upptäckandet av skelettskador vid misstanke om barnmisshandel

Användning av Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical gör att patienten exponeras för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nukleärmedicinläkaren har bedömt att den nytta som du får av undersökningen uppväger strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical används

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical får inte användas

- om du är allergisk mot natriumfluorid (¹⁸F) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid. Om du misstänker att du kan vara gravid måste du informera din nukleärmedicinläkare.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical

- om du ammar.
- om du är yngre än 18 år.
- om du har några problem med njurarna.

Innan du får Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical ska du

- dricka mycket vatten innan undersökningen påbörjas, så att du kissar så mycket som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med din nukleärmedicinläkare om du är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Innan du får Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical måste du tala om för nukleärmedicinläkaren om det finns någon möjlighet att du kan vara gravid, om en menstruation har uteblivit, om du planerar att bli gravid måste eller om du ammar. Om du är tveksam är det viktigt att du rådfrågar nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical får inte användas om du är gravid.

Om du ammar

Om du ammar kan bröstmjolk pumpas ur innan injektion och sparas för framtida bruk. Du ska avstå från att amma under minst 12 timmar. All mjölk som produceras under denna period ska kasseras. Fråga nukleärmedicinläkaren när du kan återuppta amningen. Det rekommenderas att du undviker nära kontakt med spädbarn under de första 12 timmarna efter injektionen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är i princip natriumfritt. Beroende på tidpunkten när en patient får Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical, kan den mängd natrium som han/hon får i vissa fall bli större än 1 mmol. Man måste ha detta i åtanke för patienter som ordinerats en natriumfattig kost.

3. Hur Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical används

Det finns stränga lagar för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical kommer endast att användas i speciella, kontrollerade utrymmen. Läkemedlet kommer bara att hanteras och ges till dig av personer som har utbildning och träning i att använda det på ett säkert sätt. De kommer att vara mycket noggranna med att läkemedlet används på ett säkert sätt och kommer att hålla dig informerad om vad de gör.

Nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen kommer att bestämma vilken mängd av Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som behövs för att få önskad information.

Den mängd som vanligen rekommenderas till vuxna ligger i intervallet 100 till 400 MBq (megabecquerel, den enhet som används för att mäta radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar kommer den mängd som ges att anpassas till patientens vikt.

Hur Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical ges och hur undersökningen utförs

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical ges i ett blodkärl (intravenöst).

Hur lång tid tar undersökningen?

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen i allmänhet tar. En PET-undersökning utförs normalt cirka 60 minuter och upp till 3 timmar efter injektionen, beroende på proceduren.

Efter injektionen blir du erbjuden en dryck och ombeds kissa omedelbart före testet.

Efter administrering av Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical ska du

- undvika att ha nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under de första 12 timmarna efter injektionen.
- kissa ofta för att få ut läkemedlet ur kroppen.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du måste vidta några speciella försiktighetsåtgärder efter att du har fått det här läkemedlet. Kontakta nukleärmedicinläkaren om du har några frågor.

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

En överdosering är osannolik eftersom du får Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical under noggrann kontroll av den läkare som övervakar undersökningen. Men skulle det ske en överdosering får du lämplig behandling. Speciellt kan den läkare som ansvarar för undersökningen rekommendera dig att dricka stora mängder vatten för att underlätta att få ut Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical ur kroppen.

Om du har ytterligare frågor om Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical, kontakta nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Inga allvarliga biverkningar har observerats hittills.

Det här radioaktiva läkemedlet avger små mängder joniserande strålning som medför en mycket liten risk för cancer och ärftliga missbildningar.

Din läkare anser att den nytta som du får av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet väger tyngre än strålningsrisken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical ska förvaras

Du kommer aldrig att behöva förvara detta läkemedel. Sjukvårdspersonalen ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Det måste förvaras i enlighet med lokala föreskrifter för radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonalen:

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumfluorid (18F).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer aldrig att behöva köpa eller hantera förpackningen eller flaskan. Det följande är endast avsett som allmän information.

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical är en steril, klar och färglös lösning med pH 5,0-8,5.

1 ml Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical innehåller 0,1-4 GBq natriumfluorid (18F) vid datumet och klockslaget för kalibreringen.

Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical levereras i en flerdosinjektionsflaska fylld med 1,0-13 ml.

Aktiviteten i varje injektionsflaska ligger därför i intervallet 0,1-52 Gbq vid datumet och klockslaget för kalibreringen.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Radboud Translational Medicine B.V.
Route 142
Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Läkemedlets namn
Belgien	Sodium Fluoride (¹⁸ F) Alliance Medical 0,1-4 GBq/ml solution injectable
Tyskland	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml Injektionslösung
Litauen	Natrio fluoridas (¹⁸ F) Alliance Medical 0,1–4 GBq/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml
Nederländerna	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml oplossing voor injectie
Polen	Radio-Flu
Sverige	Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical, 0,1-4 GBq/ml injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Natriumfluorid(F-18) Alliance Medical tillhandahålls som ett separat dokument i läkemedelsförpackningen, i syfte att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radiofarmaceutiska läkemedel.