



Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

EFDEGE 1,0 GBq/mL oldatos injekció

(¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon nukleáris medicina szakorvosához, aki a PET-szkent (a pozitron emissziós tomográfia néven ismert orvosi képalkotó eljárás) végzi majd, vagy végezte.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, kérjük, értesítse nukleáris medicina szakorvosát. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az **EFDEGE**, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az **EFDEGE** alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni az **EFDEGE**-t?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell az **EFDEGE**-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

1. Milyen típusú gyógyszer az **EFDEGE**, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer egy radiofarmakológiai készítmény, amely kizárólag diagnosztikai célokra alkalmazható.

Az **EFDEGE**-ben található radioaktív hatóanyag a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz, amelyet diagnosztikai felvételek készítésére használnak a test bizonyos részeiről.

Kis mennyiségű **EFDEGE** készítmény beinjekciózását követően a speciális kamerával kapott orvosi képek lehetővé teszik az orvos számára, hogy rögzítse ezeket a képeket, valamint hogy lássa, hol található a betegség és hogyan fejlődik.

2. Tudnivalók az **EFDEGE** alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az **EFDEGE**-t

- ha allergiás a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükózra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az **EFDEGE** alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina- orvossal

- ha Ön cukorbeteg és a cukorbetegsége jelenleg nincs egyensúlyban
- ha fertőzésben vagy gyulladással járó betegségben szenved
- ha veseproblémái vannak.

Tájékoztassa nukleáris medicina- orvosát az alábbi esetekben:

- ha Ön terhes, vagy azt gondolja, hogy esetleg terhes lehet
- ha szoptat

Az **EFDEGE** alkalmazása előtt

- a vizsgálat megkezdése előtt igyon minél több vizet, hogy minél gyakrabban ürítsen vizeletet a vizsgálatot követő 4 órában
- kerüljön minden lényeges fizikai igénybevétel
- legalább 4 óráig koplaljon

Gyermekek és serdülők

Beszéljen nukleáris medicina- orvosával, ha még nem töltötte be a 18. életévét.

Egyéb gyógyszerek és az **EFDEGE**

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina- orvosát, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed jelenleg, vagy szedett nemrégiben, mert ezek megzavarhatják a képek értelmezését:

- bármely olyan gyógyszer, amely képes módosítani a vércukorszintet (glycaemia), mint például a gyulladáscsökkentő gyógyszerek (kortikoszteroidok), a görcsoldók szerek (valproát,

karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál), az idegrendszerre ható készítmények (adrenalin, noradrenalin, dopamin...),

- glükóz,
- inzulin,
- véréjtek termelődését serkentő gyógyszerek.

Az **EFDEGE** egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A készítmény alkalmazása előtt legalább négy órán át koplalnia kell. Sok vizet kell innia és kerülnie kell a cukrot tartalmazó folyadékok fogyasztását.

Nukleáris medicina- orvos megméri az Ön vércukorszintjét a termék beadása előtt. A magas vércukorszint (hiperglikémia) megnehezítheti a nukleáris medicina- orvos számára az eredmények értelmezését.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Az **EFDEGE** beadása előtt feltétlenül tájékoztassa a nukleáris medicina- orvost, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, ha kimaradt egy menstruációja vagy ha szoptat.

Ha kétségei vannak, fontos ezeket megbeszélnie kezelőorvosával vagy nukleáris medicina- szakorvosával, aki az eljárást felügyelni fogja.

Terhesség

A nukleáris medicina- orvos csak akkor alkalmazza ezt a készítményt terhesség alatt, ha a várható egészségügyi haszon nagyobb, mint a kockázat.

Szoptatás

Az injekció beadását követően függessze fel a szoptatást 12 órára és a kifejt tejet dobja ki.

A szoptatást nukleáris medicina- orvosának hozzájárulásával kezdheti újra, aki az eljárást felügyelni fogja.

Ha Ön terhes vagy szoptat, vagy úgy gondolja, hogy terhes, vagy tervezi, hogy gyermeket vállal, a termék beadását megelőzően kérje ki nukleáris medicina- orvos tanácsát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az **EFDEGE** befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az **EFDEGE** nátriumot tartalmaz

A termékben található nátrium mennyisége meghaladhatja az 1 mmol-t (23 mg). Ezt figyelembe kell vennie, ha alacsony nátrium- tartalmú diétát folytat.

3. Hogyan kell alkalmazni az **EFDEGE**-t?

A radioaktív gyógyszerek alkalmazásának, kezelésének és ártalmatlanításának szigorú szabályai vannak. A **EFDEGE**-t kizárólag speciálisan ellenőrzött körülmények között használják. Ezt a terméket csak a radioaktív anyagok biztonságos kezelésére felkészített szakemberek kezelik és adják be Önnek. Ezek a szakemberek különös figyelmet fordítanak a termék biztonságos használatára, és tájékoztatják Önt az általuk végzett műveletekről.

Az eljárást felügyelő nukleáris medicina- orvos dönt az Ön esetében alkalmazandó **EFDEGE** mennyiségéről. A kívánt információk megszerzéséhez elegendő legkisebb dózist fogja alkalmazni.

A felnőttek számára ajánlott szokásos beadandó mennyiség 100 és 400 MBq közötti tartományban mozog a beteg testtömegétől, a képalkotásra használt kamera típusától és a rögzítés módjától függően. A megabecquerel (MBq) a radioaktivitás kifejezésére használt mértékegység.

Alkalmazás gyermekekben és serdülőkben

Gyermekeknek és serdülőkörűeknek a beadandó mennyiséget a gyermek testtömegéhez igazítják.

Az **EFDEGE** alkalmazása és az eljárás menete

A **EFDEGE**-t intravénásan adják be.

Egyetlen injekció elegendő az orvos számára szükséges vizsgálat elvégzéséhez.

Az injekció beadása után teljes nyugalomban kell maradnia, nem olvashat, és nem beszélhet. Arra is megkérjük, hogy igyon minél több folyadékot és ürítsen vizeletet közvetlenül az eljárást megelőzően.

A képek készítése alatt **teljes nyugalomban kell maradnia.**

Nem szabad mozognia vagy beszélnie.

Az eljárás időtartama

Nukleárismedicina-orsosa tájékoztatni fogja Önt az eljárás szokásos időtartamáról.

Az EFDEGE beadása egyetlen vénás injekcióban történik, 45-60 perccel a felvételek készítése előtt. A kamerával végzett képalkotás 30-60 percig tart.

Az EFDEGE beadása után:

- az injekció beadását követő 12 órán át kerülje a szoros érintkezést gyermekekkel és terhes nőkkel
- ürítsen gyakran vizeletet, hogy a termék távozhasson a szervezetéből

Ha az előírtnál több EFDEGE-t kapott

A túladagolás szinte lehetetlen, mivel Ön csupán egyetlen EFDEGE-adagot fog kapni, amit az eljárást felügyelő nukleárismedicina- orvos gondosan ellenőriz. Ha azonban mégis bekövetkezik a túladagolás, megfelelő kezelésben fogják Önt részesíteni. Az eljárást felügyelő nukleárismedicina- orvos javasolhatja, hogy fogyasszon minél több folyadékot, mert az meggyorsítja a radioaktív anyag kiürülését a szervezetéből (a termék eliminációjának legfontosabb útja a vesén keresztül, a vizelettel történő kiürülés).

Ha bármilyen további kérdése van a EFDEGE alkalmazásával kapcsolatban, kérjük, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleárismedicina- orvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az EFDEGE is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ez a radioaktív gyógyszer kis mennyiségű ionizáló sugárzást bocsájt ki, amely rendkívül alacsony kockázatot jelent a rákbetegség és az öröklött rendellenességek kifejlődésének szempontjából.

Az orvosa úgy véli, hogy a radiofarmakológiai készítménnyel végzett eljárásból nyerhető klinikai előny meghaladja a sugárzásból származó veszélyt.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti (www.ogyi.hu). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az EFDEGE-t tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. Ezt a gyógyszert szakember felügyelete mellett, megfelelő körülmények között tárolják. A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírások szerint tárolják.

Az alábbi információ kizárólag szakembereknek szól.

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejáratú idő (NN HH ÉÉÉÉ óó:pp) után ne alkalmazza a terméket.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az EFDEGE

- A készítmény hatóanyaga a (¹⁸F)-fluordezoxiglükóz. 1 mL oldatos injekció 1 GBq (¹⁸F)-fluordezoxiglükózt tartalmaz a kalibráció napján és idején.
- Egyéb összetevők: injekcióhoz való víz, nagy tisztaságú dinátrium-hidrogén-citrát-hemihidrát, nagy tisztaságú trinátrium-citrát-dihidrát, nátrium-klorid.

Milyen az EFDEGE készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Aktivitása üvegenként 0,2 GBq és 20,0 GBq között változik a kalibráció napján és idején.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Ausztria
Tel: 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-4
e-mail: office@iason.eu

Gyártó

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiter Strasse 47
A-9026 Klagenfurt
Ausztria

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4
A-4010 Linz
Ausztria

IASON Italia s.r.l

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Roma
Olaszország

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Lengyelország

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.
Szaserow 128
04-141 Warsaw
Lengyelország

OGYI-T-10441/01 (11 ml)
OGYI-T-10441/02 (25 ml)

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Franciaország	EFDEGE, solution injectable
Ausztria	Efdege – Injektionslösung
Belgium	EFDEGE, Solution injectable
Cseh Köztársaság	EFDEGE, injekční roztok
Németország	EFDEGE Injektionslösung
Görögország	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL
Magyarország	EFDEGE injekciós oldat
Olaszország	EFDEGE Soluzione iniettabile
Luxemburg	EFDEGE, solution injectable
Hollandia	EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/mL
Lengyelország	EFDEGE 1 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Portugália	EFDEGE, solução injectável
Szlovénia	EFDEGE raztopina za injiciranje

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. július

A készítményről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján érhető el: <http://www.ema.europa.eu>

Az alábbi információ kizárólag orvosoknak és más egészségügyi szakembereknek szól:

Az EFDEGE teljes alkalmazási előírása megtalálható a termék csomagolásában külön dokumentumként azzal a céllal, hogy az egészségügyi szakemberek részére további tudományos és gyakorlati információkat biztosítson e radiofarmakológiai készítmény adagolásával kapcsolatban.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást (az alkalmazási előírás a dobozban található).