



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

EFDEGE 1,0 GBq/ml, oplossing voor injectie

Fludeoxyglucose (¹⁸F)

Lees goed de hele bijsluiters voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de nucleair arts die toezicht houdt op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw nucleair arts.

Inhoud van deze bijsluiters:

1. Wat is EFDEGE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EFDEGE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit radioactieve geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik (om uw medische toestand te onderzoeken).

De werkzame stof in dit middel is fludeoxyglucose (¹⁸F) en deze is bedoeld voor het maken van diagnostische afbeeldingen van bepaalde delen van uw lichaam.

Zodra een kleine hoeveelheid van dit middel is geïnjecteerd, kan de arts met een speciale camera medische afbeeldingen maken en hierop zien waar uw ziekte zit of hoe het verloop ervan is.

2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel (fludeoxyglucose (¹⁸F)). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw nucleair arts voordat dit middel wordt toegediend

- als u diabetes heeft en uw diabetes op dit moment niet goed is gereguleerd,
- als u een infectie of een ontstekingsziekte heeft,
- als u problemen met uw nieren heeft.

Informeer uw nucleair arts in de volgende gevallen:

- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- als u borstvoeding geeft.

Vóór de toediening van dit middel moet u:

- veel water drinken voor het begin van het onderzoek om gedurende de eerste 4 uur na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen,
- elke inspannende lichamelijke activiteit vermijden,
- gedurende ten minste 4 uur niet eten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met je nucleair arts als je jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw nucleair arts, omdat ze verstorend kunnen werken wanneer uw arts de beelden gaat bekijken en interpreteren:

- elk geneesmiddel dat een verandering van de bloedsuikerspiegel (glucosewaarden) kan veroorzaken, zoals geneesmiddelen die effect hebben op ontsteking (corticosteroiden), geneesmiddelen tegen convulsies (toelvalen) (valproaat, carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital), geneesmiddelen die het zenuwstelsel beïnvloeden (adrenaline, noradrenaline, dopamine...),
- glucose,
- insuline,
- geneesmiddelen gebruikt om de aanmaak van bloedcellen te verhogen.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

Voor de toediening van het geneesmiddel moet u ten minste 4 uur vasten. U moet veel water drinken en vloeistoffen die suiker bevatten vermijden.

Uw nucleair arts zal uw bloedglucose meten voor hij/zij het geneesmiddel toedient; als u een hoge bloedsuikerspiegel heeft (hyperglykemie) kan het lastiger voor de nucleair arts zijn om het gemaakte beeld te interpreteren.

Zwangerschap en borstvoeding

U moet de nucleair arts vóór de toediening van dit middel informeren als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

Als u twijfelt, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt of de nucleair arts die toezicht gaat uitoefenen op de procedure.

Als u zwanger bent

De nucleair arts dient dit geneesmiddel alleen tijdens een zwangerschap toe als hij/zij verwacht dat de voordelen groter zijn dan de risico's.

Als u borstvoeding geeft

U mag gedurende 12 uur na de injectie geen borstvoeding geven en de afgekolfde moedermelk moet worden weggegooid.

U mag weer borstvoeding gaan geven na toestemming van de nucleair arts die toezicht houdt op het onderzoek.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw nucleair arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet waarschijnlijk geacht dat dit middel uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

EFDEGE bevat natrium

Dit geneesmiddel kan meer dan 1 mmol natrium (23 mg) bevatten. Hiermee moet u rekening houden als u een natriumarm dieet volgt.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Er is strikte wetgeving voor het gebruiken, hanteren en weggooien van radiofarmaceutische producten. Dit middel wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. Dit product wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen speciale voorzorgen nemen voor het veilige gebruik van dit product en houden u op de hoogte van wat zij doen.

De nucleair arts die toezicht houdt op de procedure, bepaalt hoeveel van dit middel er in uw geval wordt gebruikt. Dit zal de kleinste mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

Voor een volwassene varieert de aanbevolen toe te dienen hoeveelheid doorgaans van 100 tot 400 MBq (afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt, het type camera dat wordt gebruikt en de zogenaamde acquisitiemodus) (megabecquerel (MBq) is de eenheid waarmee radioactiviteit wordt aangegeven).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de hoeveelheid die toegediend gaat worden, aangepast aan het lichaamsgewicht van het kind.

Toediening van dit middel en uitvoering van de procedure

Dit middel wordt intraveneus (in een bloedvat) toegediend. Eén injectie is voldoende voor het onderzoek dat uw arts nodig heeft. Na de injectie moet u volledig rust houden, zonder te lezen of te praten. Daarnaast krijgt u iets te drinken en vraagt men u vlak voor de procedure te plassen. Tijdens het maken van de opnamen, moet u **volledig ontspannen zijn. U mag zich niet bewegen of praten.**

Duur van de procedure

Uw nucleair arts zal u zeggen hoe lang de procedure doorgaans duurt. Dit middel wordt toegediend in de vorm van een enkele injectie in een ader, 45–60 minuten voor de opname wordt gemaakt. Het maken van de opname met de camera duurt 30 tot 60 minuten.

Na de toediening van dit middel moet u:

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen gedurende de eerste 12 uur na de injectie vermijden,
- vaak plassen om het product uit uw lichaam te verwijderen.

Is er te veel van dit middel gebuikt?

Het is vrijwel onmogelijk een overdosis te krijgen omdat u maar één dosis dit middel krijgt die nauwkeurig is gecontroleerd door de nucleair arts die toezicht houdt op de procedure. Mocht er toch sprake zijn van een overdosis, dan krijgt u van de arts de juiste behandeling. Zo zal de nucleair arts die de procedure leidt, u aansporen om veel te drinken zodat dit middel uit uw lichaam wordt verwijderd (de voornaamste manier waarop dit geneesmiddel wordt verwijderd, is namelijk via de nieren in de urine). Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit middel, raadpleeg dan de nucleair arts die toezicht houdt op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dit radioactieve middel geeft een lage hoeveelheid ioniserende straling af met het kleinste risico van kanker en erfelijke afwijkingen.

Uw arts is van oordeel dat het klinische voordeel van deze procedure met het radioactieve middel groter is voor u dan het risico van straling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts in de nucleaire geneeskunde. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in speciaal daarvoor bestemde ruimten. Radioactieve geneesmiddelen moeten worden bewaard in overeenstemming met de landelijke regelgeving voor radioactieve materialen. De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na {DD MM JJJJ om uu:mm}.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fludeoxyglucose (^{18}F). 1 ml oplossing voor injectie bevat 1 GBq fludeoxyglucose (^{18}F) op datum en tijdstip van de kalibratie.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injectie; dinatriumwaterstofcitraat-1,5-hydraat, extra zuiver; trinatriumcitraat-2-hydraat, extra zuiver; natriumchloride.

Hoe ziet EFDEGE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De activiteit per injectieflacon varieert van 0,2 GBq tot 20,0 GBq op datum en tijdstip van de kalibratie.

Houder van de verpakking voor het in de handel brengen en fabrikant

IASON GmbH
Feldkirchner Str. 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Oostenrijk

Tel.: 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-4
E-mail: office@iason.eu

Fabrikant

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH
St. Veiter Str. 47
A-9020 Klagenfurt
Oostenrijk

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH
Seilerstaette 4
A-4010 Linz
Oostenrijk

IASON ITALIA s.r.l.
Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rome
Italië

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków IASON Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce
Polen

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków IASON Sp. z o.o.
Szaserow 128
04-141 Warsaw
Polen

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Frankrijk	EFDEGE, solution injectable
Oostenrijk	Efdege – Injektionslösung
België	EFDEGE, Solution injectable
Tsjechië	EFDEGE, injekční roztok
Duitsland	EFDEGE – Injektionslösung
Griekenland	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL
Hongarije	EFDEGE injekciós oldat
Italië	EFDEGE Soluzione iniettabile
Luxemburg	EFDEGE, solution injectable
Nederland	EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/ml
Polen	EFDEGE 1 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Portugal	EFDEGE, solução injectável
Slovenië	EFDEGE raztopina za injiciranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2015.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cgb-meb.nl

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige Samenvatting van productkenmerken van EFDEGE wordt als een apart document in de productverpakking bijgeleverd met het doel professionele zorgverleners verdere wetenschappelijke en praktische informatie te geven over het toedienen en gebruiken van dit radiofarmaceutische product.

Raadpleeg de Samenvatting van productkenmerken (deze moet bijgeleverd zijn in de doos)