



ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

EFDEGE 1 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań

Fluorodeoksyglukoza (¹⁸F)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego przebieg leczenia.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalistcie medycyny nuklearnej.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest EFDEGE i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem EFDEGE.
3. Jak stosować EFDEGE.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać EFDEGE.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest EFDEGE i w jakim celu się go stosuje

Lek ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczony wyłącznie do diagnostyki medycznej.

EFDEGE zawiera substancję radioaktywną, fluorodeoksyglukozę (¹⁸F), która umożliwia wykonywanie badań diagnostyki obrazowej określonych części ciała.

Po podaniu niewielkiej ilości EFDEGE lekarz wykona zdjęcia specjalnym aparatem (tomografem), na podstawie którego oceni stan pacjenta i postępy leczenia choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem EFDEGE

Kiedy nie stosować EFDEGE

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluorodeoksyglukozę (¹⁸F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania EFDEGE należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej:

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę nie w pełni kontrolowaną mimo leczenia
- jeśli u pacjenta rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę nerek.

Należy poinformować lekarza specjalisty medycyny nuklearnej:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Przed podaniem EFDEGE należy:

- wypić dużą ilość wody przed rozpoczęciem badania, aby jak najczęściej oddawać mocz w czasie pierwszych 4 godzin po jego zakończeniu
- unikać wysiłku fizycznego
- nie jeść przez co najmniej 4 godziny.

Dzieci i młodzież

Należy powiedzieć lekarzowi specjalistcie medycyny nuklearnej, jeśli pacjent nie ukończył 18 lat.

Inne leki i EFDEGE

Należy powiedzieć lekarzowi specjalistcie medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także jeśli pacjent zamierza stosować leki w przyszłości, ponieważ, inne leki mogą wpływać na ocenę wyników badania

Dotyczy to następujących leków:

- leki, które mogą zmieniać stężenie glukozy we krwi, na przykład leki przeciwzapalne (kortykosteroidy), leki przeciwdrgawkowe (kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital) lub działające na ośrodkowy układ nerwowy (adrenalina, noradrenalina, dopomina i in.)
- glukoza
- insulina
- leki pobudzające tworzenie czerwonych krwinek.

EFDEGE z jedzeniem i piciem

Przez co najmniej 4 godziny przed przyjęciem leku EFDEGE nie należy spożywać żadnych pokarmów. W tym czasie należy pić dużo wody i unikać napojów zawierających cukier.

Przed podaniem EFDEGE lekarz specjalista medycyny nuklearnej zbada stężenie glukozy we krwi, ponieważ zbyt duże stężenie glukozy może utrudniać ocenę wyników badania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka może być w ciąży, karmi piersią lub nie wystąpiła ostatnia miesiączka, musi o tym powiedzieć lekarzowi specjalistcie medycyny nuklearnej.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej prowadzącego badanie.

Pacjentki w ciąży

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poda produkt wyłącznie wtedy, gdy korzyści z jego stosowania będą ważniejsze niż zagrożenia.

Pacjentki karmiące piersią

Należy przerwać karmienie piersią na 12 godzin po wstrzyknięciu EFDEGE i usunąć pokarm odciągnięty w tym czasie.

Ponowne rozpoczęcie karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który wykona badanie.

Przed podaniem tego produktu leczniczego należy poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, jeśli pacjentka karmi piersią, jest aktualnie w ciąży, podejrzewa ciążę lub zamierza zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

EFDEGE najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

EFDEGE zawiera sól

W skład produktu wchodzi co najmniej 23 mg (1 mmol) sodu. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów na diecie ubogosodowej.

3. Jak przyjmować EFDEGE?

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych, posługiwanie się nimi i usuwanie ściśle regulują odpowiednie przepisy. EFDEGE będzie stosowany wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach i podawany pacjentom zgodnie z zasadami bezpieczeństwa przez przeszkolonych i wykwalifikowanych pracowników medycznych. Pracownicy będą rygorystycznie przestrzegać reguł bezpiecznego stosowania produktu i informować pacjenta o wykonywanych czynnościach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie dobierze odpowiednią dawkę produktu EFDEGE dla każdego pacjenta. Będzie to najmniejsza ilość produktu umożliwiająca wykonanie badania.

U dorosłych pacjentów najczęściej stosuje się dawkę o aktywności 100 do 400 MBq (megabekereli). Megabekerel to jednostka aktywności promieniotwórczej substancji. Dawkę aktywności dobiera się do masy ciała pacjenta, rodzaju aparatury i trybu badania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży dawkę dobiera się w zależności od masy ciała.

Podawanie EFDEGE i przeprowadzanie badania

Produkt EFDEGE podaje się dożylnie.

Badanie wykonuje się po wstrzyknięciu jednej dawki produktu.

Po wstrzyknięciu pacjent powinien pozostać bez ruchu, nie rozmawiać, ani nie czytać. Tuż przed badaniem pacjent otrzyma płyn do wypicia i będzie proszony o oddanie moczu.

Podczas wykonywania badania pacjent powinien leżeć nieruchomo.
Nie można się poruszać, ani rozmawiać.

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jak długo potrwa badanie.

EFDEGE wstrzykuje się do żyły na 45-60 min przed rozpoczęciem badania, a następnie wykonuje się badanie, które trwa około 30-60 minut.

Po podaniu EFDEGE należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży (przez 12 godzin po wstrzyknięciu)
- często oddawać mocz, by przyspieszyć usunięcie produktu z organizmu pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki EFDEGE

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma pojedynczą dawkę EFDEGE pod ścisłą kontrolą lekarza specjalisty medycyny nuklearnej prowadzącego badanie. Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania, pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. W takim przypadku lekarz specjalista medycyny nuklearnej może zalecić picie dużych ilości płynów, by przyspieszyć wydalanie EFDEGE z organizmu. Preparat EFDEGE jest wydalaný głównie z moczem.

W razie jakichkolwiek dodatkowych pytań na temat stosowania EFDEGE należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek EFDEGE może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Produkt radiofarmaceutyczny wydziela niewielką ilość promieniowania radioaktywnego i może wywoływać nowotwory i choroby genetyczne, jednak ich ryzyko wystąpienia jest bardzo małe.

Lekarz poda produkt wyłącznie, jeśli korzyści ze stosowania radiofarmaceutyku są większe niż zagrożenia związane z narażeniem na promieniowanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym specjalistcie medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania (<http://bip.urpl.gov.pl/>). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać EFDEGE

Produkt nie będzie przechowywany przez pacjentów, a przez specjalistyczny personel w specjalnym pomieszczeniu. Produkty radiofarmaceutyczne przechowuje się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalistycznego personelu medycznego.

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: {DD MM RRRR godz. gg:mm.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera EFDEGE

- Substancją czynną jest fluorodeoksyglukoza (^{18}F). Aktywność 1 mL roztworu do wstrzykiwań fluorodeoksyglukozy (^{18}F) wynosi 1 GBq (pomiar w czasie kalibracji).
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, disodu wodorocytrynian półtorawodny (klasa czystości chemicznej: ekstra czysty), trisodu cytrynian dwuwodny (klasa czystości chemicznej: ekstra czysty), sodu chlorek.

Jak wygląda EFDEGE i co zawiera opakowanie

Aktywność jednej fiolki roztworu wynosi 0,2-20,0 GBq (według pomiaru w czasie kalibracji).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Austria
Tel: 0043-(0)316-284 300
Faks: 0043-(0)316-284 300-4
e-mail: office@iason.eu

Wytwórca

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiter Str. 47
A-9020 Klagenfurt
Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstaette 4
A-4010 Linz
Austria

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rzym
Włochy

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polska

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

Szaserow 128
04-141 Warszaw
Polska

Ten produkt leczniczy dopuszczono do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja	EFDEGE, solution injectable
Austria	EFDEGE – Injektionslösung
Belgia	EFDEGE, Solution injectable
Republika Czeska	EFDEGE, injekční roztok
Niemcy	EFDEGE Injektionslösung
Grecja	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL
Węgry	EFDEGE injekciós oldat
Włochy	EFDEGE Soluzione iniettabile
Luksemburg	EFDEGE, solution injectable
Holandia	EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/mL
Polska	EFDEGE 1 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Portugalia	EFDEGE, solução injectável
Słowenia	EFDEGE raztopina za injiciranje

Data zatwierdzenia ulotki: 02/2015

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <http://www.urpl.gov.pl>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W skład ulotki informacyjnej wchodzi oddzielna kompletna Charakterystyka produktu leczniczego EFDEGE zawierająca dodatkowe informacje naukowe i praktyczne dla personelu medycznego dotyczące stosowania i dawkowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Dalsze informacje znajdują się w Charakterystyce produktu leczniczego dołączonej do opakowania produktu.