



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ EFDEGE, ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL (¹⁸F) φθοριωμένη δεσοξυγλυκόζη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το **EFDEGE** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το **EFDEGE**
3. Πώς χρησιμοποιείται το **EFDEGE**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Τρόπος φύλαξης του **EFDEGE**
6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EFDEGE και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν και χρησιμοποιείται αποκλειστικά για διαγνωστικούς σκοπούς.

Η δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στο **EFDEGE** είναι η φθοριωμένη δεσοξυγλυκόζη (¹⁸F) και προορίζεται για τη λήψη διαγνωστικών εικόνων ορισμένων μερών του σώματός σας.

Μετά την έγχυση μικρής ποσότητας **EFDEGE**, οι ιατρικές εικόνες που λαμβάνονται με ειδική κάμερα βοηθούν τον γιατρό να εντοπίσει τη θέση της νόσου ή να διαπιστώσει τον τρόπο με τον οποίο εξελίσσεται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζεται πριν χρησιμοποιήσετε το EFDEGE

Το EFDEGE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται

σε περίπτωση αλλεργίας στη φθοριωμένη δεσοξυγλυκόζη (¹⁸F) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (τα συστατικά του φαρμάκου αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής, πριν σας χορηγηθεί το EFDEGE

- εάν είστε διαβητικός και ο διαβήτης σας δεν βρίσκεται επί του παρόντος σε ισορροπημένα επίπεδα
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη ή πάσχετε από φλεγμονώδη νόσο
- εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής στις παρακάτω περιπτώσεις:

- εάν είστε έγκυος ή υποπτεύεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- εάν θηλάζετε

Πριν από τη χορήγηση του EFDEGE απαιτείται:

- κατανάλωση άφθονου νερού πριν από την έναρξη της εξέτασης, ώστε να ουρείτε όσο γίνεται πιο συχνά κατά τις 4 πρώτες ώρες μετά τη μελέτη
- αποφυγή όλων των έντονων σωματικών δραστηριοτήτων
- νηστεία για τουλάχιστον 4 ώρες

Παιδιά και έφηβοι

Επικοινωνήστε με τον ειδικό γιατρό πυρηνικής ιατρικής εάν είστε κάτω των 18 ετών

Άλλα φάρμακα και EFDEGE

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την ερμηνεία των εικόνων από τον γιατρό σας:

- τυχόν φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή στο ποσοστό σακχάρου στο αίμα (γλυκαιμία), όπως φάρμακα για την αντιμετώπιση φλεγμονών (κορτικοστεροειδή), φάρμακα κατά των σπασμών (βαλπροϊκό οξύ, καρβαμαζεπίνη,

- φαινοτυϊνη, φαινοβαρβιτάλη), φάρμακα που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα (αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη...), γλυκόζη,
- ινσουλίνη,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της παραγωγής των αιμοσφαιρίων.

EFDEGE με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να υποβληθείτε σε νηστεία για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Θα πρέπει να καταναλώσετε άφθονο νερό και να αποφύγετε την πρόσληψη υγρών που περιέχουν ζάχαρη. Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα μετρήσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Σε περίπτωση υψηλής συγκέντρωσης γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) καθιστά δύσκολη την ερμηνεία του γιατρού πυρηνικής ιατρικής.

Κύηση και θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση του **EFDEGE**, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής εάν υπάρχει ενδεχόμενο να είστε έγκυος, εάν υπήρξε παράλειψη μίας περιόδου ή εάν θηλάζετε. Εάν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συζητήσετε με τον γιατρό σας ή με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που θα επιβλέπει τη διαδικασία

Εάν είστε έγκυος

Ο πυρηνικός γιατρός θα χορηγήσει αυτό το προϊόν κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των σχετικών κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Πρέπει να διακόψετε το θηλασμό για 12 ώρες μετά την έγχυση και πρέπει να απορρίψετε το μητρικό γάλα που θα αντλήσετε κατά το διάστημα αυτό.

Η συνέχιση του θηλασμού θα πρέπει να συμφωνηθεί με τον πυρηνικό γιατρό που θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πυρηνικής ιατρικής πριν σας χορηγηθεί αυτό το προϊόν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Θεωρείται απίθανο το **EFDEGE** να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το EFDEGE περιέχει νάτριο

Το παρόν προϊόν ενδέχεται να περιέχει περισσότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg). Πρέπει να λάβετε υπόψη σας το γεγονός αυτό εάν ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε νάτριο.

3. Πώς χρησιμοποιείται το EFDEGE;

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι για τη χρήση, το χειρισμό και την απόρριψη ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το **EFDEGE** χρησιμοποιείται μόνο μέσα σε ειδικά ελεγχόμενες περιοχές. Ο χειρισμός και η χορήγηση αυτού του προϊόντος σε εσάς γίνεται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευθεί και εξειδικευτεί ώστε να το χρησιμοποιούν με ασφάλεια. Αυτά τα άτομα θα φροντίσουν να χρησιμοποιήσουν με ασφάλεια αυτό το προϊόν και θα σας ενημερώνουν σχετικά με τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που θα επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει σχετικά με την ποσότητα του **EFDEGE** που θα χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα πρόκειται για την ελάχιστη ποσότητα που απαιτείται για τη λήψη των επιθυμητών πληροφοριών.

Η χορηγούμενη ποσότητα που συνιστάται συνήθως για έναν ενήλικα κυμαίνεται μεταξύ 100 και 400 MBq (ανάλογα με τη μάζα σώματος του ασθενούς, τον τύπο της κάμερας που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση και τον τρόπο λειτουργίας λήψης). Megabecquerel είναι η μονάδα που χρησιμοποιείται για τη ραδιενέργεια.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Στην περίπτωση χρήσης σε παιδιά και εφήβους, η χορηγούμενη ποσότητα προσαρμόζεται στο βάρος του παιδιού.

Χορήγηση του EFDEGE και διεξαγωγή της διαδικασίας

Το **EFDEGE** χορηγείται ενδοφλέβια.

Μία ένεση επαρκεί για τη διεξαγωγή της εξέτασης που χρειάζεται ο γιατρός σας.

Μετά την έγχυση πρέπει να βρίσκεστε σε πλήρη ηρεμία, χωρίς να διαβάσετε ή να μιλάτε. Επίσης, θα σας δοθεί ένα ρόφημα και θα σας ζητηθεί να ουρήσετε αμέσως μετά τη διαδικασία.

Κατά τη λήψη των εικόνων, πρέπει να βρίσκεστε σε πλήρη ηρεμία.

Δεν πρέπει να κινηθείτε ή να μιλάτε.

Διάρκεια της διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει σχετικά με την συνήθη διάρκεια της διαδικασίας.

Το EFDEGE χορηγείται με μία ένεση σε φλέβα, 45-60 λεπτά πριν από τη διεξαγωγή της απεικόνισης. Η διεξαγωγή της απεικόνισης με κάμερα διαρκεί 30 έως 60 λεπτά.

Μετά τη χορήγηση του EFDEGE, θα πρέπει να:

- αποφεύγετε τυχόν στενή επαφή με μικρά παιδιά και εγκύους γυναίκες για 12 ώρες μετά την έγχυση
- ουρείτε συχνά ώστε να αποβληθεί το προϊόν από το σώμα σας

Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση EFDEGE από την κανονική

Η περίπτωση υπερβολικής δόσης είναι σχεδόν αδύνατη, διότι θα λάβετε μόνο μία μεμονωμένη δόση του EFDEGE, ελεγχόμενη με ακρίβεια από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης, ωστόσο, θα λάβετε την κατάλληλη θεραπεία. Συγκεκριμένα, ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που είναι επικεφαλής της διαδικασίας μπορεί να σας συστήσει να καταναλώσετε μεγάλες ποσότητες ροφημάτων για να διευκολύνετε την αποβολή του EFDEGE από το σώμα σας (η κύρια οδός για την αποβολή αυτού του προϊόντος είναι η νεφρική οδός, μέσω των ούρων).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του EFDEGE, παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το EFDEGE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με ελάχιστο κίνδυνο καρκίνου και ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών.

Ο γιατρός σας θεώρησε πως το κλινικό όφελος που θα έχετε από τη διαδικασία με το ραδιενεργό φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου λόγω της ακτινοβολίας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ειδικός στην πυρηνική ιατρική. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Τρόπος φύλαξης του EFDEGE

Δεν θα χρειαστεί να αποθηκεύσετε αυτό το προϊόν. Το προϊόν αυτό αποθηκεύεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλες εγκαταστάσεις. Η αποθήκευση των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τα ραδιενεργά υλικά.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται μόνο για τον ειδικό.

Το παρόν προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη {HH MM EEEE στις ωω:λλ}

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EFDEGE

- Η δραστική ουσία είναι η φθοριωμένη δεσοξυγλυκόζη (¹⁸F). 1 mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1 GBq φθοριωμένης δεσοξυγλυκόζης (¹⁸F) κατά την ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ενέσιμο ύδωρ, 1,5-ένυδρο όξινο κιτρικό δινάτριο άλας, υπερκαθαρό, 2-ένυδρο κιτρικό τρινάτριο άλας, υπερκαθαρό, χλωριούχο νάτριο.

Εμφάνιση του EFDEGE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Η δραστηριότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 0,2 GBq έως 20,0 GBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Τηλ: 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-4
e-mail: office@iason.at

Παραγωγός

ARGOS Zyklotron Betriebs-Ges.m.b.H.

St. Veiter Str. 47
A-9020 Klagenfurt
Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs-Ges.m.b.H.

Seilerstaette 4
A-4020 Linz
Austria

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rome
Italy

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

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

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

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

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>.

Αυτο φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γαλλία	EFDEGE, solution injectable
Αυστρία	Efdege – Injektionslösung
Βέλγιο	EFDEGE, Solution injectable
Τσεχική Δημοκρατία	EFDEGE, injekční roztok
Γερμανία	EFDEGE Injektionslösung
Ελλάδα	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL
Ουγγαρία	EFDEGE injekciós oldat
Ιταλία	EFDEGE Soluzione iniettabile
Λουξεμβούργο	EFDEGE, solution injectable
Κάτω Χώρες	EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/mL
Πολωνία	EFDEGE 1 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Πορτογαλία	EFDEGE, solução injectável
Σλοβενία	EFDEGE raztopina za injiciranje

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 05/2015

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης: Η πλήρης Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος EFDEGE παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με σκοπό να παράσχει σε επαγγελματίες υγείας με άλλες πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (η Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνεται στο κουτί)