



NAVODILO ZA UPORABO EFDEGE 1 GBq/ml, raztopina za injiciranje fludeoksiglukoza (¹⁸F)

Preden prejmete to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen, obvestite svojega zdravnika specialista nuklearne medicine. To vključuje tudi možne stranske učinke, ki niso naštetih v tem navodilu za uporabo.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo **EFDEGE** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo **EFDEGE**
3. Kako uporabljati zdravilo **EFDEGE**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EFDEGE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo EFDEGE in zakaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmaceutski izdelek in se uporablja samo za diagnostične preiskave.

Zdravilna učinkovina v zdravilu **EFDEGE** je fludeoksiglukoza (¹⁸F) in se uporablja za zajem slike za diagnostične namene nekaterih delov vašega telesa.

Potem ko vam zdravnik injicira majhno količino zdravila EFDEGE, bo zdravnik lahko s posebno kamero posnel slike, s katerimi bo lahko ugotovil, kje je mesto vaše bolezni in kako napreduje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EFDEGE

Zdravilo EFDEGE se ne sme nikoli uporabiti:

- če ste alergični na fludeoksiglukozo (¹⁸F) ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred injiciranjem zdravila EFDEGE se posvetujte s svojim zdravnikom specialistom nuklearne medicine:

- če imate sladkorno bolezen, ki trenutno ni uravnotežen
- če imate okužbo ali vnetno bolezen
- če imate težave z ledvicami.

Svojega zdravnika specialista nuklearne medicine obvestite o naslednjih stanjih:

- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite.

Pred uporabo zdravila EFDEGE:

- pred začetkom pregleda morate popiti dovolj vode, zato da boste lahko urinirali čim bolj pogosto v 4 urah po preiskavi,
- izogibajte se vsem večjim fizičnim aktivnostim
- vsaj 4 ure pred preiskavo ne uživajte nobene hrane.

Otroci in mladostniki

Če ste mlajši od 18 let, o tem obvestite svojega zdravnika specialista nuklearne medicine.

Druga zdravila in zdravilo EFDEGE

Obvestite svojega zdravnika specialista nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vaš zdravnik napačno interpretira slike:

- katerokoli zdravilo, ki lahko povzroči spremenjeno koncentracijo sladkorja v krvi (glikemija) npr. zdravila, ki vplivajo na vnetja (kortikosteroidi), zdravila proti krčem (valproat, karbamazepin,

- fenitoin, fenobarbital), zdravila, ki vplivajo na živčni sistem (adrenalin, noradrenalin, dopamin ...),
- glukozo,
- inzulin,
- zdravila, ki se uporabljajo za pospešitev nastajanja krvnih celic.

Uporaba zdravila EFDEGE skupaj s hrano in pijačo

Najmanj 4 ure pred prejmem zdravila ne smete zaužiti nobene hrane. Piti morate dovolj vode in se izogibati pijačam, ki vsebujejo sladkor. Vaš zdravnik specialist nuklearne medicine bo pred injiciranjem zdravila izmeril vaš krvni sladkor, saj bi zaradi visoke koncentracije glukoze v krvi (hiperglikemija) vaš zdravnik specialist nuklearne medicine lahko imel težave pri branju slike.

Nosečnost in dojenje

Zdravnika specialista nuklearne medicine morate pred uporabo zdravila EFDEGE obvestiti, če obstaja možnost, da ste noseči, če niste imeli menstruacije ali če dojite.

Če ste v dvomih, je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom ali z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.

Če ste noseči

Med nosečnostjo bo zdravnik specialist nuklearne medicine injiciral zdravilo, samo če bi bile koristi zdravila večje od tveganj.

Če dojite

Najmanj 12 ur po injiciranju ne smete dojiti; mleko, ki ste ga načrpali v tem času, pa morate zavreči.

O nadaljevanju dojenja se dogovorite z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral ves postopek.

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči, ali načrtujete nosečnost, se pred uporabo tega zdravila posvetujete z zdravnikom specialistom nuklearne medicine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Verjetnost, da bi zdravilo EFDEGE vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev, je zelo majhna.

EFDEGE vsebuje natrij

Zdravilo lahko vsebuje več kot 1 mmol natrija (23 mg). Ta podatek upoštevajte, če se ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo EFDEGE

Uporabo, ravnanje in odstranjevanje radiofarmakov ureja stroga zakonodaja. Zdravilo EFDEGE se bo uporabljalo samo v posebnih nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnali in vam ga dali le strokovnjaki, usposobljeni za varno uporabo zdravila. Ti strokovnjaki bodo posebno pozorni na varno uporabo zdravila in vas bodo obveščali o svojem ravnanju.

Zdravnik specialist nuklearne medicine, ki nadzira postopek, bo določil količino zdravila EFDEGE, ki jo bo uporabil v vašem primeru. Uporabil bo najmanjšo količino, ki je potrebna za pridobitev zelene informacije.

Uporabljen količina, ki se običajno priporoča za odrasle, znaša od 100 od 400 MBq (odvisno od bolnikove telesne mase in vrste kamere, ki se uporablja za slikanje in za način pridobivanja), mega becquerel (MBq) je enota za merjenje radioaktivnosti.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih se količina odmerka prilagodi glede na telesno maso otroka.

Dajanje zdravila EFDEGE in izvedba postopka

Zdravilo EFDEGE se injicira intravensko.

Ena injekcija je dovolj za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje vaš zdravnik.

Po injiciranju morate počivati, ne smete niti brati niti govoriti. Dobili boste pijačo, nato pa boste morali urinirati tik pred začetkom preiskave. Med zajemanjem slik morate biti popolnoma mirni.

Ne smete se premikati in govoriti.

Trajanje postopka

Vaš zdravnik specialist nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka. Zdravilo EFDEGE se daje z enkratnim injiciranjem v žilo 45–60 minut pred začetkom postopka slikanja. Slikanje s kamero traja od 30 do 60 minut.

Po dajanju zdravila EFDEGE:

- se izogibajte stiku z manjšimi otroci in nosečnicami 12 ur po injiciranju
- pogosto urinirajte, zato da iz telesa izločite zdravilo.

Če ste dobili večji odmerek zdravila EFDEGE, kot bi smeli

Skoraj nemogoče je, da bi prejeli preveliki odmerek, saj boste prejeli en odmerek zdravila EFDEGE, ki ga zdravnik specialist nuklearne medicine, ki postopek nadzira, natančno preveril. V primeru prevelikega odmerka boste ustrezno zdravljeni. Zdravnik specialist nuklearne medicine, ki vodi preiskavo, vam bo morda priporočil, da pijete veliko tekočine, zato da se bo zdravilo EFDEGE čim lažje izločilo iz telesa (saj je glavni način izločanja tega zdravila preko ledvic, torej z urinom).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila EFDEGE, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo EFDEGE neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Z radiofarmakom se vnese nizka količina ionizirajočega sevanja z zelo majhnim tveganjem za raka ali dedne napake.

Vaš zdravnik je ocenil, da klinične koristi preiskave z radiofarmakom presegajo tveganja zaradi sevanja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve Zaloška cesta 2 SI-1000 Ljubljana Faks: + 386 (0)1 434 76 46 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila EFDEGE

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Shranjevanje zdravila v ustreznih prostorih je odgovornost specialista. Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednja informacija je namenjena samo specialistom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »EXP«.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo EFDEGE

- Zdravilna učinkovina je fludeoksiglukoza (¹⁸F). 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 1 GBq fludeoksiglukoze (¹⁸F) na datum in čas kalibracije.
- Pomožne snovi so voda za injekcije, dinatrijev hidrogen citrat-1,5-hidrat, posebej čist, trinatrijev citrat-2-hidrat, posebej čist, natrijev klorid.

Izgled zdravila EFDEGE in vsebina pakiranja

Delovanje ene vial se giblje med 0,2 GBq in 20,0 GBq glede na datum in čas kalibracije.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
8054 Graz-Seiersberg
Avstrija
Tel: 0043-316-284 300
Fax: 0043-316-284 300-4
e-mail: office@iason.eu

Izdelovalec

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiter Str. 47
9020 Celovec
Avstrija

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstaette 4
4010 Linz
Avstrija

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rim
Italija

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Poljska

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

Szaserow 128
04-141 Warsaw
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|-----------------|---|
| Francija | EFDEGE, solution injectable |
| Avstrija | Efdege – Injektionslösung |
| Belgija | EFDEGE, Solution injectable |
| Češka republika | EFDEGE, injekční roztok |
| Nemčija | EFDEGE Injektionslösung |
| Grčija | EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL |
| Madžarska | EFDEGE injekciós oldat |
| Italija | EFDEGE Soluzione iniettabile |
| Luksemburg | EFDEGE, solution injectable |
| Nizozemska | EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/ml |
| Poljska | EFDEGE 1 GBq/ml roztwór do wstrzykiwań |
| Portugalska | EFDEGE, solução injectável |
| Slovenija | EFDEGE raztopina za injiciranje |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 01.02.2015

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celotni povzetek glavnih značilnosti zdravila EFDEGE je na voljo v obliki posebnega dokumenta v pakiranju zdravila. Njegov namen je obveščati zdravstveno osebje o dodatnih znanstvenih in praktičnih informacijah o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (povzetek glavnih značilnosti zdravila je priložen v škatli).