



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EFDEGE 1,0 GBq/mL, solution injectable

Fludésoxyglucose (¹⁸F)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que EFDEGE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EFDEGE ?
3. Comment utiliser EFDEGE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFDEGE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE EFDEGE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

La substance active contenue dans EFDEGE est le fludésoxyglucose (¹⁸F), destiné à obtenir des images de certaines parties de votre corps à des fins diagnostiques.

Après l'injection d'une petite quantité d'EFDEGE dans une veine, un examen va permettre au médecin d'obtenir des images et de déterminer la localisation ou l'évolution de votre maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER EFDEGE ?

Ne vous faites pas administrer EFDEGE:

- si vous êtes allergique au fludésoxyglucose-(¹⁸F) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions:

Parlez à votre spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer EFDEGE :

- si vous êtes diabétique et que votre diabète n'est pas équilibré actuellement
- si vous avez une infection ou une maladie inflammatoire
- si vous présentez des problèmes rénaux

Informez le spécialiste de médecine nucléaire dans les cas suivants :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous l'êtes peut-être
- si vous allaitez

Avant l'administration d'EFDEGE, vous devez:

- boire de l'eau abondamment avant le début de l'examen, afin d'uriner aussi souvent que possible pendant les premières heures après l'examen, pour éliminer le produit de votre organisme
- éviter toute activité physique importante,
- être à jeun depuis au moins 4 heures.

Enfants et adolescents

Si vous avez moins de 18 ans, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire.

Utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, ou pourriez être amené à prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en au spécialiste de médecine nucléaire car ce médicament peut gêner l'interprétation des images par votre médecin :

- tout médicament entraînant une modification de la concentration de glucose dans le sang (glycémie), tels que certains médicaments agissant sur l'inflammation

(corticostéroïdes), certains médicaments contre les convulsions (valproate, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital), certaines substances agissant sur le système nerveux (adrénaline, noradrénaline, dopamine...),

- glucose,
- insuline,
- médicaments utilisés pour augmenter la production des cellules sanguines

Aliments et boissons:

Ce produit ne peut être injecté qu'à des patients à jeun depuis au moins 4 heures. Vous devez boire beaucoup d'eau et éviter de prendre des boissons sucrées.

Votre spécialiste de médecine nucléaire mesurera votre concentration en sucre dans le sang avant l'administration du produit, en effet, une concentration en sucre trop élevée (hyperglycémie) peut rendre les images plus difficiles à interpréter par votre médecin.

Grossesse et allaitement:

Vous devez avertir votre spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration d'EFDEGE s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez. En cas de doute, il est important de consulter votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen.

Si vous êtes enceinte

Votre médecin n'envisagera cet examen au cours de la grossesse que s'il considère que son bénéfice potentiel est supérieur aux risques encourus.

Si vous allaitez

L'allaitement doit être arrêté pendant 12 heures après l'injection et le lait tiré doit être éliminé.

La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec le spécialiste de médecine nucléaire qui a supervisé l'examen.

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre spécialiste de médecine nucléaire avant de vous faire administrer ce produit.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Il est considéré comme peu probable qu'EFDEGE puisse affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

EFDEGE contient du sodium

Ce produit peut contenir plus d'1 mmol de sodium (23 mg). Il convient d'en tenir compte en cas de régime à teneur réduite en sodium.

3. COMMENT UTILISER EFDEGE ?

Il existe des lois strictes quant à l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques.

EFDEGE est destiné exclusivement à un usage en milieu hospitalier. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera injecté que par des personnes spécialement formées et qualifiées pour son utilisation en toute sécurité. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour une utilisation sans risque de ce produit et vous en tiendront informé(e).

Le spécialiste de médecine nucléaire, chargé de réaliser l'examen, déterminera la quantité d'EFDEGE à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations souhaitées. La quantité à administrer habituellement recommandée chez l'adulte est de 100 à 400MBq (en fonction de la masse corporelle du patient, du type de caméra utilisé et du mode d'acquisition). Le mégabecquerel (MBq) est l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents, la quantité sera adaptée en fonction de la masse corporelle.

Administration d'EFDEGE et déroulement de l'examen:

EFDEGE vous sera administré par voie intraveineuse.

Une injection est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Après l'injection vous devrez rester au repos complet, confortablement allongé(e), sans lire, ni parler. Une boisson vous sera proposée et il vous sera demandé d'uriner juste avant l'examen.

Pendant l'acquisition des images, vous devrez rester **au repos complet. Vous ne devrez ni bouger, ni parler.**

Durée de l'examen:

Votre spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée exacte de l'examen.

EFDEGE est administré en dose unique dans une veine 45-60 minutes avant l'examen. L'acquisition des images au moyen de la caméra dure entre 30 et 60 minutes.

Après l'administration d'EFDEGE, vous devez :

- éviter tout contact étroit avec les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures qui suivent l'injection
- uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Si vous avez reçu plus d'EFDEGE que vous n'auriez dû :

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose d'EFDEGE, contrôlée avec précision par le médecin spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen. Cependant, si un surdosage survenait, vous recevriez un traitement approprié. Notamment, le spécialiste de médecine nucléaire chargé de l'examen pourrait vous recommander de boire abondamment afin de faciliter l'élimination d'EFDEGE de votre organisme (en effet l'élimination de ce produit se fait principalement par voie rénale dans l'urine).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'EFDEGE, posez-les au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'EFDEGE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EFDEGE est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament radiopharmaceutique délivrera une faible quantité de radiations ionisantes, avec un très faible risque de cancer ou d'anomalies héréditaires.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous allez retirer de cet examen est bien supérieur au risque lié aux radiations.

Déclaration des effets secondaires

Si vous remarquez un effet secondaire, parlez-en au spécialiste de Médecine Nucléaire qui a pratiqué l'examen. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EFDEGE ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament vous-même. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste de médecine nucléaire dans des locaux appropriés. Le stockage des produits radiopharmaceutiques se fera conformément à la réglementation nationale en vigueur concernant les produits radioactifs. Les informations suivantes sont destinées au médecin spécialiste uniquement.

EFDEGE ne doit pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'emballage.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que EFDEGE contient

- la substance active est fludésoxyglucose (^{18}F). 1 mL de solution injectable contient 1 GBq de fludésoxyglucose (^{18}F) à la date et à l'heure de calibration.
- les autres composants sont : eau pour préparations injectables, di-sodium hydrogène citrate-1,5-hydrate, extra pur, tri-sodium citrate-2-hydrate, extra pur et chlorure de sodium.

Qu'est-ce que EFDEGE et contenu de l'emballage extérieur

L'activité par flacon varie de 0.2 GBq à 20.0 GBq à la date et à l'heure de calibration.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Autriche

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

Fabricant

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiter Str. 47
A-9020 Klagenfurt
Autriche

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4
A-4020 Linz
Autriche

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rome
Italie

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

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

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE285424

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : <http://www.fagg-afmps.be>.

Ce médicament radiopharmaceutique est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

France	EFDEGE, solution injectable
Autriche	Efdege – Injektionslösung
Belgique	EFDEGE, Solution injectable
République tchèque	EFDEGE, injekční roztok
Allemagne	EFDEGE Injektionslösung
Grèce	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL
Hongrie	EFDEGE injekciós oldat
Italie	EFDEGE Soluzione iniettabile
Luxembourg	EFDEGE, solution injectable
Pays-Bas	EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/mL
Pologne	EFDEGE 1 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Portugal	EFDEGE, solução injectável
Slovénie	EFDEGE raztopina za injiciranje

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2016

La mention ci-dessous ne concerne que les professionnels de santé :

Le Résumé des Caractéristiques Principales (RCP) d'EFDEGE est fourni séparément dans l'emballage du produit, de façon à donner aux professionnels de santé des informations complémentaires de nature scientifique et pratique à propos de l'administration et de l'utilisation de ce radiopharmaceutique.

Reportez-vous au RCP (qui doit être inclus dans l'emballage).