



PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

EFDEGE 1 GBq/ml, injekční roztok

Fludeoxyglucosum (¹⁸F)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře se specializací v nukleární medicíně, pod jehož vedením se bude procedura provádět.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři se specializací v nukleární medicíně. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

V příbalovém letáku naleznete:

1. Co je přípravek EFDEGE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek EFDEGE podán
3. Jak se přípravek EFDEGE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek EFDEGE uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek EFDEGE a k čemu se používá

Toto léčivo je radiofarmaceutický přípravek určený výhradně k diagnostickému účelu.

Účinnou látkou obsaženou v přípravku **EFDEGE** je fludeoxyglukóza (¹⁸F), která je upravena pro zachycení diagnostických snímků některých částí těla.

Po vstříknutí malého množství přípravku EFDEGE se prostřednictvím speciální kamery získají lékařské snímky, které umožní lékaři zachytit podobu a odhalit onemocnění a jeho progresi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek EFDEGE podán

Přípravek EFDEGE se nesmí použít

- jestliže jste alergický/á na fludeoxyglukózu (¹⁸F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku EFDEGE se poraďte se svým lékařem se specializací v nukleární medicíně, jestliže

- jste diabetik a vaše cukrovka není v současné době vyrovnaná
- máte infekční nebo zánětlivé onemocnění
- trpíte ledvinovými problémy.

Svého lékaře se specializací v nukleární medicíně informujte v případě, že:

- jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná,
- kojíte

Před podáním přípravku EFDEGE je zapotřebí:

- před zahájením vyšetření vypít velké množství vody, abyste během prvních 4 hodin po studii močil/a co nejčastěji.
- vyhnout se veškeré těžké tělesné námaze
- nejíst minimálně 4 hodiny

Děti a dospívající

Pokud je vám mámě než 18 let, sdělte to svému lékaři se specializací v nukleární medicíně.

Další léčivé přípravky a přípravky EFDEGE

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat, mohly by narušit interpretaci snímků vašim lékařem:

- jakékoliv léčivo, které může způsobit změnu poměru krevního cukru (glykémie), jako například léky působící na zánět (kortikosteroidy), léky proti křečím (valproát, karbamazepin,

fenytoin, fenobarbital), léky ovlivňující nervový systém (adrenalin, noradrenalin, dopamin...),

- glukóza,
- inzulín,
- léčiva používaná ke zvýšení produkce krevních buněk.

Přípravek EFDEGE s jídlem a pitím

Před podáním přípravku byste neměl/a alespoň 4 hodiny jíst. Je třeba pít dostatečné množství vody a vyhnout se nápojům s obsahem cukru. Lékař se specializací v nukleární medicíně provede před podáním přípravku měření krevního cukru; vysoká koncentrace glukózy v krvi (hyperglykémie) může lékaři znesnadnit interpretaci snímků.

Těhotenství a kojení

Před podáním přípravku EFDEGE informujte lékaře se specializací v nukleární medicíně o možnosti, že jste těhotná, jestliže se nedostavila menstruace, nebo jestliže kojíte.

Máte-li pochybnosti, je důležité sdělit to lékaři nebo lékaři se specializací v nukleární medicíně, pod jehož vedením se bude procedura provádět.

Jestliže jste těhotná

Lékař se specializací v nukleární medicíně vám během těhotenství tento přípravek podá pouze v případě, že očekávaný přínos převažuje rizika.

Jestliže kojíte

Po dobu 12 hodin po injekci nesmíte kojit a odsáté mateřské mléko se musí znehodnotit.

Pokračování v kojení je třeba odsouhlasit lékařem se specializací v nukleární medicíně, pod jehož vedením se procedura provádí.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek EFDEGE ovlivní vaši schopnost řídit či obsluhovat stroje.

Přípravek EFDEGE obsahuje sodík

Přípravek může obsahovat více než 1 mmol sodíku (23 mg). Toto je třeba vzít v úvahu, jestliže máte dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek EFDEGE používá ?

Pro použití, manipulaci a likvidaci radiofarmaceutických přípravků existují přísné předpisy. Přípravek EFDEGE se smí používat pouze ve speciálních kontrolovaných zónách. S přípravkem smí manipulovat a podávat jej pouze osoby vyškolené a kvalifikované k jeho bezpečnému použití. Tyto osoby budou věnovat zvláštní péči bezpečnému používání toho přípravku a poskytnou vám informace o jeho účincích.

Lékař se specializací v nukleární medicíně, pod jehož vedením se procedura provádí, rozhoduje o množství přípravku EFDEGE, které se ve vašem případě použije. Bude se jednat o minimální množství potřebné k tomu, aby se získaly potřebné informace. Doporučené množství podávané dospělému pacientovi se pohybuje v rozmezí 100 až 400 MBq (v závislosti na tělesné hmotnosti, typu kamery použité ke snímkování a akvizičním režimu), Megabecquerel (MBq) je jednotka k vyjádření radioaktivity.

Použití u dětí a dospívajících

V případě použití u dětí a dospívajících se podávané množství upraví podle hmotnosti dítěte.

Podání přípravku EFDEGE a provedení procedury

Přípravek EFDEGE se podává intravenózně.

Jedna injekce je dostačující pro účely testu, který lékař potřebuje provést.

Po injekci je třeba být zcela v klidu, nečíst a nemluvit. Rovněž vám bude nabídnut nápoj a budete požádán/a, abyste se bezprostředně po proceduře vymočil/a.

Při snímkování je zapotřebí být **zcela v klidu**.
Nehýbejte se a nemluvte.

Doba trvání procedura

O obvyklé době trvání procedury vás bude informovat váš lékař se specializací v nukleární medicíně.
Přípravek EFDEGE se podává jednou injekcí, 45-60 minut před snímkováním. Snímkování pomocí kamery trvá 30 až 60 minut.

Po podání přípravku EFDEGE je zapotřebí:

- vyhýbat se přímému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu alespoň 12 hodin po podání injekce.
- hojně močit, aby se přípravek vyloučil z těla

Jestliže vám bylo podáno větší množství přípravku EFDEGE, než mělo

Předávkování je téměř nemožné, neboť dostanete pouze jednu dávku přípravku EFDEGE, přesně kontrolovanou lékařem se specializací v nukleární medicíně, pod jehož vedením se procedura provádí. V případě předávkování vám však bude poskytnuta vhodná léčba. Konkrétně vám lékař zodpovědný za proceduru doporučí hojně pít, aby se podpořilo vyloučení přípravku EFDEGE z těla (způsob vylučování tohoto přípravku je pomocí ledvin, prostřednictvím moči).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře se specializací v nukleární medicíně, pod jehož vedením se procedura provádí.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Toto radiofarmakum dodává malé množství ionizujícího záření, které může mít za následek minimální riziko vzniku rakoviny nebo rozvoje dědičných abnormalit.

Váš lékař došel k názoru, že klinický přínos, který z vyšetření s radiofarmakem získáte, převažuje nad rizikem z důvodu radiace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak se přípravek EFDEGE uchovává

Tento přípravek nebudete muset skladovat. Za jeho skladování ve vyhrazeném areálu je zodpovědný specializovaný pracovník. Skladování radiofarmakum podléhá národním předpisům o radioaktivních látkách.

Následující informace jsou určeny pouze specializovaným pracovníkům.

Přípravek se nesmí použít po uplynutí data expirace uvedeném na štítku {DD MM RRRR v hh:mm}

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EFDEGE obsahuje

- Účinnou látkou je fludeoxyglucosum (^{18}F). 1 ml injekčního roztoku obsahuje fludeoxyglucosum (^{18}F) 1 GBq k datu a hodině kalibrace.
- Další složky přípravku jsou: voda na injekce, seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného, extra čistý, dihydrát natrium-citrátu, extra čistý, chlorid sodný.

Jak přípravek EFDEGE vypadá a co obsahuje toto balení

Aktivita na jednu ampuli se pohybuje v rozmezí 0,2 GBq až 20,0 GBq k datu a hodině kalibrace.

EFDEGE-PIL-CZ-cz-06072015-V07

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

IASON GmbH

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

Výrobce

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiter Str. 47
A-9020 Klagenfurt
Rakousko

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstaette 4
A-4010 Linz
Rakousko

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A
00138 Rome
Itálie

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce
Polsko

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

Szaserow 128
04-141 Warsaw
Polsko

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz>

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Francie	EFDEGE, solution injectable
Rakousko	Efdege– Injektionslösung
Belgie	EFDEGE, Solution injectable
Česká republika	EFDEGE, injekční roztok
Německo	EFDEGE Injektionslösung
Řecko	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL
Maďarsko	EFDEGE injekciós oldat
Itálie	EFDEGE Soluzione iniettabile
Lucembursko	EFDEGE, solution injectable
Nizozemí	EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/mL
Polsko	EFDEGE 1 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Portugalsko	EFDEGE, solução injectável
Slovensko	EFDEGE raztopina za injiciranje

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

1.2.2015

Následující informace je určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:
Kompletní dokument Souhrn údajů o přípravku (SmPC) k přípravku EFDEGE se dodává jako zvláštní dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další vědecké a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka.

Viz SmPC (SmPC je přiložen v krabičce)