



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EFDEGE 1,0 GBq/mL, solution injectable

Fludésoxyglucose (¹⁸F)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- 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. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique: produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique.
Code ATC: V09IX04

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, les images médicales obtenues à l'aide d'une caméra spéciale vont permettre à votre médecin de déterminer la localisation ou l'évolution de votre maladie.

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

Ne vous faites pas administrer EFDEGE:

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

Faites attention avec EFDEGE:

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 avec d'autres médicaments:

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

- tout médicament susceptible de modifier 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 de 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 spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen.

Si vous êtes enceinte

Votre spécialiste de médecine nucléaire 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

Vous devez arrêter l'allaitement pendant les 12 heures qui suivent l'injection et le lait tiré doit être éliminé.

La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec votre spécialiste de médecine nucléaire qui supervise 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.

Sportifs

Évitez toute activité physique importante avant l'examen.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utilisation de machines

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

EDEGE contient du sodium

Ce médicament contient 2,4 mg de sodium par mL. Selon le volume de solution injecté, cela peut représenter plus d'1 mmol (23 mg) pour une injection. 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 comprise entre 100 et 400 MBq (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 l'enfant et l'adolescent

Chez l'enfant et l'adolescent, la quantité administrée sera adaptée en fonction de sa 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 habituelle de l'examen.

EFDEGE est administré en dose unique dans une veine 45 à 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 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EFDEGE est susceptible de provoquer 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 supérieur au risque lié aux radiations.

Déclaration des effets indésirables secondaires:

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi 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 : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient EFDEGE:

- **la substance active est** : le fludésoxyglucose (¹⁸F). 1 mL de solution injectable contient 1,0 GBq de fludésoxyglucose (¹⁸F) à la date et à l'heure de calibration.
- **les autres composants sont** : eau pour préparations injectables, citrate disodique, citrate de sodium di hydraté et chlorure de sodium.

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

L'activité par flacon varie entre 0,2 et 20,0 GBq à la date et à l'heure de calibration.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Autriche

Fabricant

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiter Str. 47
A-9020 Klagenfurt
Autriche

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstaette 4
A-4010 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

Date de dernière approbation de la notice : 02/2015

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux 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.

Veillez consulter le RCP (inclus dans l'emballage).