

Pakendi infoleht: teave patsiendile

[18F]FDG-FR, 300...3100 MBq/ml, süstelahus
Fludeoksüglükoos (¹⁸F)

Enne kui teile manustatakse seda ravimit, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes juhib teie protseduuri.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on [18F]FDG-FR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne [18F]FDG-FR kasutamist
3. Kuidas [18F]FDG-FR kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas [18F]FDG-FR säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on [18F]FDG-FR ja milleks seda kasutatakse

Ravim on radiofarmatseutiline preparaat ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Ravimis [18F]FDG-FR sisalduv toimeaine on fludeoksüglükoos (¹⁸F) ja see on loodud diagnostiliste ülesvõtete saamiseks mõnest teie kehaosast.

Väikse koguse [18F]FDG-FR süstimise järel spetsiaalse kaamera abil saadud meditsiinilised kujutised saab arst ülesvõtetena jäädvustada. Nendelt saab ta vaadata, kus teie haigus asub või kuidas see on progresseerunud.

[18F] FDG-FR kasutamisel toimub kokkupuude väikse koguse radioaktiivsusega. Teie arst ja nuklearmeditsiini arst on hinnanud, et kasu, mida te saate radiofarmatseutilist preparaati kasutavast protseduurist, ületab kiiritusest tekkiva ohu.

2. Mida on vaja teada enne [18F] FDG-FR kasutamist

[18F]FDG-FR ei tohi kasutada:

- kui olete fludeoksüglükoosi (¹⁸F) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teile manustatakse ravimit [18F]FDG-FR, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga:

- kui te olete diabeetik ja teie diabeet ei ole hetkel tasakaalustatud
- kui teil esinevad neeruprobleemid
- kui teil on hiljuti olnud operatsioone või olete saanud keemia- või kiirgusravi
- kui teil on infektsioon või mõni põletikuline haigus

Rääkige oma nuklearmeditsiini arstiga järgmistel juhtudel:

- kui te olete rase või arvate end olevat rase
- kui te imetate last.

Enne [18F]FDG-FR manustamist peaksite

- jooma rohkelt vett enne uuringu alustamist, et urineerida esimestel tundidel pärast uuringut nii sageli kui võimalik
- vältima igasugust tugevat füüsilist koormust
- paastuma vähemalt 4 tundi.

Lapsed ja noorukid

Kui te olete alla 18-aastane, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Muud ravimid ja [18F]FDG-FR

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sest need võivad arsti ülesvõtete interpreteerimisel segada:

- kõik ravimid, mis võivad muuta veresuhkru taset (glükeemia), nagu ravimid, mis toimivad põletikele (kortikosteroidid), krambivastased ravimid (valproaat, karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal), närvisüsteemi mõjutavad ravimid (adrenaliin, noradrenaliin, dopamiin ...)
- glükoos
- insuliin
- vereloomet suurendavad ravimid.

[18F]FDG-FR koos toidu ja joogiga

Enne ravimi manustamist ei tohi te vähemalt 4 tunni jooksul süüa. Peaksite jooma rohkelt vett ja vältima suhkrut sisaldavaid jooke.

Teie nukleaarmeditsiini arst mõõdab enne ravimi manustamist teie veresuhkru sisaldust, sest kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia) võib raskendada nukleaarmeditsiini arstil ülesvõtete interpreteerimist.

Rasedus ja imetamine

Enne [18F]FDG-FR manustamist peate oma nukleaarmeditsiini arsti teavitama, kui võite olla rase, kui teil on menstruatsioon vahele jäänud või kui te imetate last.

Kahtluse korral on tähtis pidada nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes juhhib teie protseduuri.

Kui te olete rase

Nukleaarmeditsiini arst manustab ravimit raseduse ajal ainult siis, kui eeldatav kasu ületab riskid.

Kui te imetate last

Te peate imetamise lõpetama 12 tundi enne süstimist ja väljapumbatud piim tuleb ära visata.

Imetamist tohib jätkata kokkuleppel nukleaarmeditsiini arstiga, kes juhhib teie protseduuri.

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, enne kui teile manustatakse seda ravimit.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt ei mõjuta [18F]FDG-FR teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

[18F]FDG-FR sisaldab etanooli

See ravimpreparaat sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi); vähem kui 100 mg ühes annuses.

3. Kuidas [18F] FDG-FR kasutada

Radiofarmatseutiliste toodete kasutamist, käsitsemist ja hävitamist reguleerivad ranged seadused. Ravimit [¹⁸F]FDG-FR kasutatakse ainult spetsiaalselt kontrollitud kohtades. Seda ravimit käsitsevad ja annavad teile ainult inimesed, kes on selle ohutu kasutamise alal välja koolitatud ja kvalifitseeritud. Need isikud on ravimi ohutul kasutamisel eriti ettevaatlikud ja teavitavad teid oma tegevustest.

Protseduuri juhtiv nukleaarmeditsiini arst otsustab, kui suurt ravimi [¹⁸F]FDG-FR kogust teil kasutatakse. See on väikseim kogus, mis on vajalik soovitud teabe saamiseks.

Täiskasvanutele tavaliselt soovitatav annus on vahemikus 100 kuni 400 MBq (sõltub patsiendi kehakaalust, kuvamiseks kasutatava kaamera liigist ja hõiverežiimist). Megabekrell (MBq) on radioaktiivsuse ühik.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastele ja noorukitele manustatav kogus kohandatakse lapse kehakaalule.

[¹⁸F]FDG-FR manustamine ja protseduuri läbiviimine

[¹⁸F]FDG-FR manustatakse veenisiseselt.

Ühest süstest piisab arstile vajaliku uuringu läbiviimiseks.

Pärast süsti peate olema täiesti rahulikult, ei tohi lugeda ega rääkida. Teile pakutakse ka juua ning palutakse urineerida kohe pärast uuringu lõppemist.

Ülesvõtete tegemise ajal peate olema **täiesti rahulikult. Te ei tohi liigutada ega rääkida.**

Protseduuri kestus

Teie nukleaarmeditsiini arst ütleb teile protseduuri tavalise ajalise kestuse. Ravimit [¹⁸F]FDG-FR manustatakse ühe süstena veeni, 45...60 minutit enne pildihõive teostamist. Kaameraga tehtav pildihõive kestab 30 kuni 60 minutit.

Pärast [¹⁸F]FDG-FR manustamist peate:

- vältima lähedast kontakti väikeste lastega ja rasedate naistega 12 tundi pärast süstimist;
- sageli urineerima, et väljutada ravim oma kehast.

Nukleaarmeditsiini arst ütleb teile, kui te peate rakendama erilisi ettevaatusabinõusid pärast selle ravimi saamist. Kui teil tekib küsimusi, võtke ühendust oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Kui teile antakse [¹⁸F]FDG-FR rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine ei ole tõenäoline, sest te saate ainult ühe annuse ravimit [¹⁸F]FDG-FR, mida protseduuri juhtiv nukleaarmeditsiini arst on täpselt kontrollinud. Üleannustamise korral saate siiski vajalikku ravi. Täpsemalt võib uuringu eest vastutav nukleaarmeditsiini arst soovitada, et jooksite rohkesti vett, mis kiirendab [¹⁸F]FDG-FR eritumist kehast (sest see ravim eritub peamiselt neerude kaudu uriiniga).

Kui teil on lisaküsimusi [¹⁸F]FDG-FR kasutamise kohta, pidage nõu uuringut juhtiva nukleaarmeditsiini arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

See radiofarmatseutiline preparaat annab kehale väikese ioniseeriva kiirgusdoosi, mis on seotud pahaloomuliste kasvajate ja kaasasündinud väärarendite väga väikese riskiga.

Teie arst on hinnanud, et kliiniline kasu, mida te saate radiofarmatseutilist preparaati kasutavast protseduurist, ületab kiiritusest tekkivat ohtu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas [18F]FDG-FR säilitada

Te ei pea seda ravimit säilitama. Seda ravimit säilitatakse spetsialistide vastutusel sobivates ruumides. Radiofarmatseutiliste preparaatide säilitamine on kooskõlas radioaktiivsete materjalide suhtes kehtivate siseriiklike nõuetega.

Järgnev teave on mõeldud ainult spetsialistidele.

Seda ravimit ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja (Kõlblik kuni:) lõppu, mis on märgitud etiketile.

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

Hoida pliikaitsega piirkonnas.

Hoida originaalpakendis.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 14 tunni jooksul temperatuuril kuni 20 °C. Kui pakendi avamise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida [18F]FDG-FR sisaldab

- Toimeaine on fludeoksüglükoos (¹⁸F).
- 1 ml süstelahust sisaldab kalibreerimishetkel 300...3100 MBq fludeoksüglükoosi (¹⁸F).
- Teised koostisosad on etanool ja süstevesi.

Kuidas [18F]FDG-FR välja näeb ja pakendi sisu

[18F]FDG-FR on selge ja värvitu süstelahus.

[18F]FDG-FR on pakendatud 15 ml neutraalsesse I tüüpi mitmeannuselisse vialis, mis on suletud kummikorgiga.

Üks vial sisaldab kuni 15 ml lahust, mis vastab 300 kuni 3100 MBq/ml kalibreerimiskuupäeval ja -kellaajal

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Life Radiopharma Berlin GmbH

Max-Planck-Str. 4

12489 Berlin

Saksamaa

Tel.: +49 30 63 92 24 91

Faks: +49 30 63 92 24 99

Tootja

Life Radiopharma Berlin GmbH

Max-Planck-Str. 4

12489 Berlin
Saksamaa

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Poola

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	[¹⁸ F]Fludeoxyglucose Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Eesti:	[¹⁸ F]FDG-FR
Läti:	[¹⁸ F]FDG-FR
Leedu:	Fludeoxyglucose (¹⁸ F) Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml injekcinis tirpalas
Poola:	Fludeoksyglukoza Euro-PET
Rootsi:	Fludeoxyglucose (¹⁸ F) Life Radiopharma
Saksamaa:	[¹⁸ F]FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Slovaki Vabariik:	[¹⁸ F]FDG-FR
Tšehhi Vabariik:	[¹⁸ F]FDG-FR

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.