

PROSPECTUL: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**FID-F 37-2590 MBq/ml soluție injectabilă**
Fludeoxiglucoză (¹⁸F)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este FID-F și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FID-F
3. Cum vi se va administra FID-F
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FID-F
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este FID-F și pentru ce se utilizează

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Acest preparat conține o moleculă de glucoză marcată cu un izotop radioactiv și este utilizat doar în scop diagnostic.

Preparatul este utilizat în tomografia cu emisie de pozitroni (PET).

Prin intermediul acestei proceduri, țesuturile care absorb mai multă glucoză pot fi diferențiate prin obținerea de imagini, ceea ce este în special util pentru vizualizarea anumitor tumori, determinarea dimensiunii tumorii, precum și depistarea unei posibile reapariții a tumorii.

În asociere cu alte tehnici imagistice, această metodă ajută să se determine dacă afectarea miocardului poate fi ameliorată prin revascularizare.

În anumite forme de epilepsie, se poate realiza localizarea focarelor epileptogene la nivelul creierului.

2. Ce trebuie să știți înainte să FID-F**Nu utilizați FID-F**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)

Atenționări și precauții

- dacă suferiți de o boală de rinichi, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, deoarece acest lucru ar putea influența doza de medicament administrată.
- spuneți medicului dumneavoastră și dacă există probabilitatea să suferiți de o boală infecțioasă sau inflamatorie.
- dacă ați făcut radioterapie în ultimele 2-4 luni.
- dacă ați făcut chimioterapie în ultimele 4-6 săptămâni.
- În cazul în care sunteți diabetic, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau medicului care vă examinează.
- Întrucât preparatul este marcat cu izotopi, se recomandă ca pacientul să evite contactul apropiat cu copii mici sau femei gravide în primele 12 ore de la administrare.

FID-F împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Toate medicamentele care modifică concentrația glucozei sanguine pot afecta rezultatele examinării. Astfel de medicamente sunt:

- insulină și preparate care conțin glucoză
- anumite medicamente antiinflamatoare, de exemplu: corticosteroizi
- preparate utilizate în tratamentul epilepsiei, de exemplu: valproat, carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, unele preparate utilizate în tratamentul bolilor cardiace, de exemplu: catecolamine.

Factorii de stimulare a coloniilor (CSF) stimulează captarea de FID-F în măduva osoasă și în splină.

FID-F împreună cu alimente și băuturi

În vederea reducerii expunerii la radiații a vezicii urinare, este util să beți o cantitate suficientă de apă (1,5 litri) sau alt lichid fără zahăr înainte de examinare. După examinare, este de asemenea necesar să beți o cantitate suficientă de lichid și să vă goliți frecvent vezica urinară.

Dacă sunteți examinat pentru depistarea unei tumori sau a unui focar epileptic, nu aveți voie să mâncați cu 4 ore înainte de administrare și până la încheierea procedurii.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Sarcina
Dacă sunteți gravidă, FID-F nu trebuie administrat, cu excepția situației în care medicul dumneavoastră decide că administrarea este necesară, iar beneficiul pentru mamă depășește riscul pentru făt.

Alăptarea

Dacă alăptați, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră acest lucru, deoarece acesta ar putea amâna investigația. Dacă investigația nu poate fi amânată, vi se cere să nu vă alăptați sub nicio formă copilul în primele 12 ore după investigație. În acest caz laptele secretat între timp trebuie eliminat! După trecerea a 12 ore puteți alăpta din nou.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

FID-F nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține 3,54mg sodiu per ml. Aceasta poate reprezenta peste 1 mmol (23 mg pentru o injecție, în funcție de volumul soluției injectate). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol) < 100 mg per doză.

3. Cum vi se va administra FID-F

Pregătirea pacientului

În timpul pregătirii pentru examinare, respectați întotdeauna instrucțiunile medicului examinator precum și cele ale asistentei, deoarece astfel examinarea se poate realiza în bune condiții.

Nu vi se permite să mâncați timp de cel puțin 4 ore înainte de examinare. Trebuie să beți o cantitate suficientă de lichid fără zahăr și să vă goliți frecvent vezica urinară înainte de examinare.

Evitați orice formă de activitate fizică înainte de examinare.

Vi se va cere să păstrați liniștea, să nu vorbiți și să nu citiți.

Pentru a vi se măsoara concentrația glucozei în sânge este posibil să fiți înțepat în deget cu un ac și să vi se recolteze câteva picături de sânge din deget.

Administrarea injecției

FID-F va fi administrată intravenos înainte de examinare. Doza administrată depinde de tipul instrumentarului utilizat de spital, precum și de masa dumneavoastră corporală. Doza recomandată este de 0,15 mCi/kg (5,55 MBq/kg), iar doza maximă la adulți este de 15 mCi (555 MBq).

La copii se vor administra doze mai mici.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, FID-F poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Deoarece cantitatea de substanță administrată este mică, riscul major este determinat de radiații.

În cazul în care prezentați orice simptom neobișnuit, spuneți-i medicului dumneavoastră examinator.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FID-F

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original de protecție la radiații (protejat de lumină și oxidanți), conform conform normelor de radioprotecție.

Nu utilizați FID-F după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FID-F

- Substanța activă este fluorodeoxiglucoza (^{18}F). Un ml soluție injectabilă, conține 37 – 2590 MBq fludeoxiglucoză (^{18}F) la data și momentul calibrării.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, etanol 96%

Cum arată FID-F și conținutul ambalajului

FID-F se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

Un flacon conține 1 - 20 ml soluție, corespunzător la 37 -51800 MBq la data și momentul calibrării.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Fidelio Farm SRL
Calea Cisnădiei Nr. 56, Sibiu
România
Tel: 0728288811
Fax: 0269220116

Fabricant

University of Debrecen
Medical Center
Nuclear Medicine (UN MC NM)
4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98, Ungaria

Acest prospect a fost verificat în martie 2019.

**PENTRU ORICE ÎNTREBĂRI SUPLIMENTARE, VĂ RUGĂM SĂ VĂ ADRESAȚI
MEDICULUI EXAMINATOR.**

URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI MEDICILOR ȘI PERSONALULUI MEDICAL:

Doze

Radioactivitatea recomandată pentru adulți se încadrează între 100 și 400 MBq pentru un adult cu greutate corporală de 70 kg (această activitate trebuie ajustată în funcție de greutatea corporală a pacientului și de sensibilitatea camerei utilizate), administrată direct prin injecție intravenoasă.

Puține date clinice sunt disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea diagnostică a acestui medicament în utilizarea la pacienți cu vârsta sub 18 ani, așadar utilizarea acestuia în oncologia pediatrică trebuie atent evaluată.

Radioactivitatea administrată la copii și adolescenți este o fracțiune din radioactivitatea recomandată pentru adulți.

Această radioactivitate poate fi determinată în raport cu radioactivitatea recomandată pentru adulți în funcție de masa corporală, utilizând următorul coeficient de înmulțire:

3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	12 kg = 0,32	32 kg = 0,62	42 kg = 0,78	52-54 kg = 0,90
4 kg = 0,14	14 kg = 0,36	24 kg = 0,53	34 kg = 0,64	44 kg = 0,80	56-58 kg = 0,92
6 kg = 0,19	16 kg = 0,40	26 kg = 0,56	36 kg = 0,66	46 kg = 0,82	60-62 kg = 0,96
8 kg = 0,23	18 kg = 0,44	28 kg = 0,58	38 kg = 0,68	48 kg = 0,85	64-66 kg = 0,98
10 kg = 0,27	20 kg = 0,46	30 kg = 0,60	40 kg = 0,70	50 kg = 0,88	68 kg = 0,99

Mod de administrare

Pregătirea pacientului

FID-F soluție injectabilă trebuie administrat la pacienți suficient hidratați aflați în condiții de repaus alimentar de cel puțin 4 ore, în vederea atingerii unei radioactivității maxime, deoarece captarea de glucoză în celule este limitată ("cinetică de saturație"). Nu este necesară limitarea aportului de lichide (trebuie evitate băuturile care conțin glucoză).

În vederea obținerii unor imagini de cea mai bună calitate și pentru a reduce expunerea la radiații a vezicii urinare, pacienții trebuie încurajați să bea cantități suficiente de lichide și să își golească vezica urinară înainte de și după examinarea PET.

Administrarea FID-F soluție injectabilă și examinarea PET

Radioactivitatea FID-F soluție injectabilă trebuie măsurată cu ajutorul calibratorului imediat înainte de injecție.

Injecția trebuie administrată intravenos pentru a evita iradierea ca rezultat al extravazării locale, precum și artefactele imagistice.

Scanările cu emisie de pozitroni încep la 45-60 de minute după injectarea fludeoxiglucozei (^{18}F). În măsura în care se menține o radioactivitate suficientă pentru o evaluare statistică adecvată, examinarea PET poate fi efectuată și la două până la trei ore după administrarea fludeoxiglucozei (^{18}F), astfel radioactivitatea inițială putând fi redusă.

Dacă este necesar, se pot realiza examinări repetate într-un interval scurt de timp.

A nu se administra mai mult de 8 ml.