

**Prospect: Informații pentru pacient****Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă**  
Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F)

**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 alte întrebări, adresați-le medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol
3. Cum se utilizează Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic destinat numai în scop diagnostic.

Substanța activă conținută în Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol este fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) și este menită să capteze imagini radiografice ale unor părți ale corpului dumneavoastră.

Odată ce o mică cantitate de Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol a fost injectată, imaginile medicale care se obțin cu ajutorul unui aparat special vor permite medicului să localizeze și să urmărească cum progresează boala dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol****Nu utilizați Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol:**

- dacă sunteți alergic la fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Vorbiți cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară înainte de administrarea de Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol

- dacă aveți diabet zaharat sau dacă diabetul zaharat nu este momentan controlat prin tratament;
- dacă aveți o infecție sau o boală inflamatorie;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Informați-l pe medicul specialist în medicină nucleară în următoarele cazuri:

- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- Dacă alăptați;

#### **Înainte de administrarea Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol trebuie să:**

- evitați orice activitate fizică solicitantă;
- beți apă din abundență înainte de test, pentru a urina cât de des este posibil în primele patru ore după efectuarea investigației;
- nu mâncați nimic cel puțin 4 ore înainte de administrare.

#### **Copii și adolescenți**

Adresați-vă medicului specialist în medicina nucleară dacă aveți vârsta sub 18 ani.

#### **Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura, dacă luați sau ați luat recent orice fel de medicamente (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală), deoarece acestea pot influența interpretarea imaginilor de către medicul dumneavoastră:

- orice medicament care poate induce o modificare a concentrației de glucoză din sânge (glicemie), cum sunt medicamentele care au efect împotriva inflamațiilor (corticosteroizi), medicamente împotriva convulsiilor (valproat, carbamazepină, fenitoină, fenobarbital), medicamente care afectează sistemul nervos (adrenalină, noradrenalină, dopamină),
- glucoză,
- insulină,
- factori care ajută la creșterea producerii de celule din sânge.

#### **Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament poate fi administrat doar pacienților care s-au abținut de la consumul de alimente timp de cel puțin 4 ore înainte de examinare. Trebuie să beți multă apă și să evitați consumul de lichide care conțin zahăr.

Concentrația de glucoză din sânge trebuie măsurată înainte de administrarea medicamentului; o valoare crescută a concentrației de glucoză din sânge (hiperglicemie) poate face ca interpretarea imaginilor de către medic să fie mai dificilă.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Înainte de a vi se administra Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol trebuie să îl informați pe medicul specialist în medicină nucleară, dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă nu ați avut menstruație în luna respectivă sau dacă alăptați.

Dacă nu sunteți sigură, este important să vă adresați medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră va lua în considerare această examinare în timpul sarcinii, doar în caz de strictă necesitate (dacă beneficiile acestei investigații depășesc riscurile).

Dacă alăptați

Trebuie să nu alăptați în decurs de 12 ore de la administrarea injecției, iar laptele produs între timp trebuie aruncat.

Reluarea alăptării trebuie efectuată conform recomandării medicului specialist în medicină nucleară care a supravegheat procedura.

Dacă sunteți gravidă, alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară, înainte de administrarea acestui medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Se consideră a fi improbabil ca Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol conține sodiu.**

Acest medicament conține 29 mg de sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) per fiecare doză. Această cantitate este echivalentă cu 1,5% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

### **3. Cum să utilizați Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol**

Există legi stricte cu privire la utilizarea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol va fi utilizat doar în spital. Acest medicament va fi manipulat și vă va fi administrat doar de persoane care au fost instruite și sunt calificate să o facă în siguranță. Aceste persoane vor acorda o atenție specială utilizării sigure a acestui medicament și vă vor ține la curent cu acțiunile pe care le efectuează.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide asupra cantității de Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol care va fi utilizată în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține informațiile dorite.

Cantitatea recomandată administrată intravenos, de obicei, pentru un adult este cuprinsă între 100 și 400 MBq (în funcție de indicele masei corporale a pacientului, de tipul camerei video utilizate pentru procedura imagistică și de modul de obținere a imaginilor).

Megabecquerelul (MBq) este unitatea de măsură a radioactivității.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

În cazul utilizării la copii și adolescenți, cantitatea ce urmează a fi administrată va fi adaptată la greutatea copilului sau adolescentului.

#### **Administrarea Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol și derularea procedurii**

Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol se administrează intravenos.

O singură injecție este suficientă pentru realizarea testului de care are nevoie medicul dumneavoastră.

După injecție trebuie să vă relaxați total, fără a citi sau a vorbi. Vi se va oferi să beți apă și vi se va cere să urinați imediat înainte de derularea testului.

În timpul testului este necesar să **vă relaxați total, să stați întins confortabil, fără a vă mișca sau a vorbi.**

#### **Durata procedurii**

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa referitor la durata normală a procedurii.

În general, Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol se administrează printr-o singură injecție, în venă, cu 45-60 de minute înainte de obținerea de imagini. Obținerea de imagini cu ajutorul aparatului durează între 30 și 60 de minute.

#### **După ce s-a efectuat administrarea Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol trebuie să:**

- evitați orice contact apropiat cu copii sau gravide în următoarele 12 ore după injecție;
- urinați frecvent, ca să eliminați medicamentul din corp.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol decât trebuie**

Este practic imposibil să vi se administreze o supradoză, deoarece vi se va administra o singură doză de Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol, controlată cu precizie de medicul specialist care supraveghează procedura. Totuși, în cazul utilizării unei supradoze, vi se va administra tratamentul adecvat. În mod

deosebit, medicul specialist responsabil de procedură vă va cere să consumați multe lichide, cu scopul de a facilita eliminarea Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol din corpul dumneavoastră (modul principal de eliminare a acestui medicament din corp este pe cale renală, prin urină).

În cazul în care aveți și alte întrebări referitoare la utilizarea Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acest medicament radiofarmaceutic, odată administrat, va produce un nivel scăzut de radiație ionizantă, cu un risc foarte mic de cancer și malformații congenitale.

Medicul dumneavoastră a considerat că beneficiile clinice pe care le veți obține în urma procedurii depășesc riscul cauzat de radiații.

Dacă observați orice reacție adversă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

#### **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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol**

Nu trebuie să păstrați acest medicament. Acest medicament este păstrat numai sub responsabilitatea persoanelor specializate, în condiții adecvate. Păstrarea produselor radiofarmaceutice se va face în conformitate cu reglementările naționale pentru materialele radioactive.

Următoarele informații se adresează numai specialiștilor.

Acest medicament nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol**

- Substanța activă este fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ). 1 ml soluție injectabilă conține fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) 200-2200 MBq, la data și momentul calibrării.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, citrat acid de sodiu, citrat de sodiu.

### **Cum arată Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol și conținutul ambalajului**

Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol este disponibil în flacon multidoză, închis etanș cu dop din cauciuc natural și sigilat cu o capsă din aluminiu. Un flacon conține 0,2 până la 20 ml soluție, corespunzând la 40 - 44000 MBq la timpul de calibrare.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Monrol Europe S.R.L.  
Str. Grădinarilor nr.1, Pantelimon  
Județul Ilfov 077145, România  
Tel: +40 21 367 48 01  
Fax: +40 21 311 75 84

#### **Fabricanții**

S.C. Monrol Europe S.R.L.  
Str. Grădinarilor nr.1, Pantelimon  
Județul Ilfov 077145, România  
Tel: +40 21 367 48 01  
Fax: +40 21 311 75 84

Monrol Bulgaria Ltd  
Lulin District,  
128 Bansko Shose Str.,  
Sofia 1331, Bulgaria  
Tel: +359 2 824 12 13  
Fax: +359 2 824 12 89

### **Acest prospect a fost revizuit în 07/2021.**

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) complet pentru Fludeoxiglucoză (<sup>18</sup>F) Monrol 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, obiectivul fiind acela de a furniza profesioniștilor din domeniul sănătății informații științifice și practice suplimentare referitoare la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Vă rugăm să citiți RCP-ul (RCP-ul trebuie inclus în cutie).