

Prospect: Informații pentru utilizator**FDG-RMC 185 MBq/mL soluție injectabilă**
fludeoxiglucoză (^{18}F)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze 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 de medicină nucleară care va supraveghea procedura PET (metodă de imagistică medicală numită „tomografia cu emisie de pozitroni” – *positron emission tomography*).
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este FDG-RMC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze FDG-RMC
3. Cum să vi se administreze FDG-RMC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FDG-RMC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este FDG-RMC și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic utilizat numai pentru diagnostic.

Substanța activă conținută în FDG-RMC este fludeoxiglucoză (^{18}F) și este menită să capteze imagini de diagnostic ale unor părți ale corpului dumneavoastră.

Odată ce o mică cantitate de FDG-RMC a fost injectată, imaginile medicale care se obțin cu ajutorul unui aparat special vor permite medicului să capteze imagini pentru a vedea unde este localizată și cum progresează boala dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să se utilizeze FDG-RMC**Nu trebuie să se utilizeze FDG-RMC**

- dacă sunteți alergic la fludeoxiglucoză (^{18}F) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze FDG-RMC, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți diabet zaharat sau dacă diabetul zaharat nu este momentan controlat prin tratament (în consultare cu medicul dumneavoastră, trebuie să vă monitorizați și să vă ajustați nivelul zahărului din sânge înainte de examinare)
- dacă aveți o infecție sau o boală inflamatorie
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Informați medicul dumneavoastră de medicină nucleară în următoarele cazuri:

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă

- dacă alăptați.

Înainte de administrarea FDG-RMC trebuie să:

- beți multă apă înainte de a începe examinarea, pentru a urina cât mai des posibil în primele ore după studiul imagistic.
- evitați orice activitate fizică solicitantă (cu o zi înaintea examinării este recomandat să scadă activitate fizică)
- nu consumați alimente și băuturi timp de cel puțin 4 ore.

Copii și adolescenți

Adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți vârsta sub 18 ani.

FDG-RMC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece acestea pot interacționa cu interpretarea imaginilor de către medic:

- 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...)
- produse care conțin glucoză
- insulină
- factori care ajută la creșterea producerii de celule din sânge.

Utilizarea FDG-RMC cu alimente și băuturi

Trebuie să vă abțineți de la consumul de alimente și băuturi timp de cel puțin 4 ore înainte de administrarea medicamentului FDG-RMC. Trebuie să beți multă apă (evitați să beți lichide care conțin glucoză) înainte de și după examinare, și să urinați cât mai des posibil.

Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va măsura concentrația de glucoză din sânge înainte de administrarea medicamentului; o valoare crescută a concentrației de glucoză din sânge (hiperglicemie) poate îngreuna interpretarea făcută de medic.

Sarcina și alăptarea

Trebuie să informați medicul de medicină nucleară înainte de administrarea medicamentului FDG-RMC dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă n-a apărut menstruația sau dacă alăptați. Când aveți îndoieli, este important să vă adresați medicului dumneavoastră de medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Cu toate acestea, după ce informați medicul că sunteți gravidă sau bănuți că ați putea fi gravidă, medicul dumneavoastră de medicină nucleară va decide să administreze acest produs în timpul sarcinii numai dacă se așteaptă un beneficiu care ar depăși riscurile.

Dacă alăptați

Dacă este necesară administrarea medicamentului în timpul alăptării, alăptarea trebuie întreruptă în decurs de 12 ore de la administrarea medicamentului, iar laptele produs trebuie aruncat. Puteți relua alăptarea după 12 ore.

Reluarea alăptării trebuie efectuată conform recomandării medicului dumneavoastră de medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se consideră că este puțin probabil ca FDG-RMC să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe 5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze FDG-RMC

Există reglementări stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea produselor radiofarmaceutice. Acest produs va fi manipulat și vă va fi administrat numai în zone controlate în mod special de către persoane instruite și specializate în utilizarea acestuia în condiții de siguranță. Aceste persoane vor avea o grijă deosebită să utilizeze acest produs în condiții de siguranță și vă vor informa despre acțiunile lor. Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide ce cantitate de FDG-RMC va fi utilizată în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai redusă cantitate necesară pentru a obține informațiile dorite.

Cantitatea care se recomandă de obicei a fi administrată pentru un adult variază de la 100 la 400 MBq (în funcție de greutatea corporală a pacientului, de tipul de cameră utilizată pentru imagistică și de modul de achiziție). Megabecquerel (MBq) este unitatea de măsură folosită pentru exprimarea radioactivității.

Utilizare la copii și adolescenți

La copii și adolescenți, cantitatea care trebuie administrată va fi adaptată greutății copilului.

Administrarea medicamentului FDG-RMC și desfășurarea procedurii

FDG-RMC se administrează intravenos.

O injecție este suficientă pentru a efectua testul de care are nevoie medicul dumneavoastră.

După injectare, va trebui să fiți complet în repaus, fără să citiți sau să vorbiți. De asemenea, vi se va oferi o băutură și vi se va cere să urinați imediat înainte de procedură.

După injectare și în timp ce se fac fotografiile, va trebui să fiți complet în repaus. Nu trebuie să vă mișcați sau să vorbiți!

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va informa despre durata obișnuită a procedurii.

FDG-RMC se administrează ca o singură injecție într-o venă, cu 45 – 60 de minute înainte ca achiziția imagistică să aibă loc. Achiziția imaginilor cu camera durează între 30 și 60 de minute.

După administrarea FDG-RMC, trebuie să:

- evitați orice contact apropiat cu copiii mici și femeile gravide timp de 12 ore după injectare
- urinați frecvent pentru a elimina produsul din organism.

Dacă vi s-a administrat mai mult FDG-RMC decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil, deoarece vi se va administra numai o doză de FDG-RMC controlată precis de către medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj, veți primi tratament adecvat. În special, medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura vă poate recomanda să beți lichide din abundență și să urinați frecvent pentru a facilita eliminarea FDG-RMC din organism (într-adevăr principalul mod de eliminare a acestui produs este renal, prin urină).

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră de 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 furnizează cantități reduse de radiație ionizantă, asociată cu cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

Medicul dumneavoastră a considerat că beneficiul clinic obținut în urma procedurii care implică un medicament radiofarmaceutic depășește riscul prezentat de expunere la radiația externă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau unui alt profesionist din domeniul sănătății care administrează medicamentul. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează FDG-RMC

Nu vi se va cere să păstrați acest medicament. Păstrarea medicamentului este responsabilitatea medicului specialistului, și este efectuată în spații adecvate. Păstrarea preparatelor radiofarmaceutice trebuie să respecte normele naționale privind materialele radioactive.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Următoarele informații sunt destinate numai medicului specialist.

Medicamentul se păstrează la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, ambalaj de protecție și cutie de transport.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice creează riscuri ca alte persoane să fie expuse la radiația externă sau la materiale contaminate, stropi de urină, vărsături etc. Trebuie luate precauții privind protecția față de radiații în conformitate cu cerințele locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FDG-RMC

- Substanța activă este fludeoxiglucoză (¹⁸F).

1 ml de soluție injectabilă conține 185 MBq (MBq = Megabecquerel, unitatea de măsură folosită pentru exprimarea radioactivității) de fludeoxiglucoză (¹⁸F) la data și momentul calibrării.

- Celelalte componente sunt clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată FDG-RMC și conținutul ambalajului

FDG-RMC este o soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie, ambalată într-un flacon multidoză de sticlă incoloră de 15 ml, închis cu dop și capac de aluminiu, într-un recipient de protecție, într-o cutie de transport.

Un flacon multidoză conține 0,5 până la 12 ml de soluție, corespunzând la 92,5 până la 2220 MBq la momentul calibrării.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Ruder Medikol Ciklotron d.o.o., Bijenička cesta 54, 10 000 Zagreb, Croația

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

- Criatia: FDG-RMC 185 MBq/ml, otopina za injekciju

- România: FDG-RMC 185 MBq/mL, soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în iulie 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul al:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Website: www.anm.ro

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet al FDG-RMC 185 MBq/ml, soluție injectabilă este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu scopul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare. Informațiile practice referitoare la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Vă rugăm să citiți RCP-ul (RCP-ul ar trebui să fie inclus în cutie)