

PROSPECTUL: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**POZITRONSCAN-FDG soluție injectabilă**
Fludeoxiglucoză (^{18}F)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului care face recomandarea sau medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului care face recomandarea sau medicului specialist în medicină nucleară care a supravegheat procedura.

În acest prospect:

1. Ce este PozitronScan-FDG soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați PozitronScan-FDG soluție injectabilă
3. Cum să utilizați PozitronScan-FDG soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Informații suplimentare

1. CE ESTE POZITRONSCAN-FDG SOLUȚIE INJECTABILĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic utilizat numai în scop diagnostic.

Substanța activă conținută în PozitronScan-FDG soluție injectabilă are rolul de a ajuta în obținerea imaginilor radiografice ale anumitor părți din corpul dumneavoastră.

După injectarea unei mici cantități de PozitronScan-FDG soluție injectabilă, imaginile medicale obținute cu o cameră video specială vor permite medicului să capteze imaginile și să vizualizeze localizarea bolii dumneavoastră sau modul în care aceasta evoluează.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI POZITRONSCAN-FDG SOLUȚIE INJECTABILĂ

Conform timpului de condiționare a soluției injectabile pentru pacient, acest medicament conține maximum 3,2 mmol (74 mg) sodiu pe doză. Acest lucru trebuie luat în considerare la către pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Nu utilizați niciodată PozitronScan-FDG soluție injectabilă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fludeoxiglucoză (^{18}F) sau la oricare dintre celelalte componente ale PozitronScan-FDG soluție injectabilă.

Aveți grijă deosebită când utilizați PozitronScan-FDG soluție injectabilă

- dacă aveți diabet zaharat, iar boala dumneavoastră nu este echilibrată în momentul de față
- dacă aveți o boală infecțioasă sau inflamatorie

- dacă aveți boli ale rinichilor

Anunțați medicul specialist în medicină nucleară în următoarele situații:

- dacă sunteți gravidă sau credeți sunteți gravidă
- dacă alăptați
- dacă aveți vârsta sub 18 ani

Utilizarea altor medicamente

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

- orice medicament care poate determina o modificare a valorii zahărului în sânge (glicemia), cum sunt medicamentele cu efect antiinflamator (corticosteroizi), medicamentele antiepileptice (valproat, carbamazepină, fenitoină, fenobarbital), medicamentele care afectează sistemul nervos (adrenalină, noradrenalină, dopamină...),
- glucoză, insulină, factori care cresc producerea celulelor sanguine.

Utilizarea PozitronScan-FDG soluție injectabilă cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi injectat doar pacienților care nu au consumat alimente cu cel puțin 4 ore înainte de administrare. Înainte de administrarea medicamentului este necesar să se măsoare valoarea glicemiei; într-adevăr, o concentrație mare a zahărului în sânge (hiperglicemie) poate face ca interpretarea imaginilor de către medic să fie mai dificilă.

Sarcina și alăptarea

Înainte de a vi se administra PozitronScan-FDG soluție injectabilă 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 aveți dubii, este important să vă adresați medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul dumneavoastră va avea în vedere efectuarea acestei examinări în timpul sarcinii doar în caz de absolută necesitate.

Dacă alăptați

Trebuie să întrerupeți alăptarea timp de 12 ore înainte de injectarea soluției, iar laptele matern extras cu ajutorul pompei trebuie eliminat. Alăptarea trebuie reluată la momentul recomandat de specialistul în medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a vi se administra PozitronScan-FDG soluție injectabilă, trebuie:

- să evitați orice forme de activitate fizică solicitantă
- să beți foarte multă apă în decursul celor 4 ore care precedă investigația
- să nu consumați alimente timp de cel puțin 4 ore înainte de procedură

După administrarea PozitronScan-FDG soluție injectabilă, trebuie:

- să evitați orice contact apropiat cu copiii mici timp de 12 ore după injectare
- să urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din corp

Există legi stricte cu privire la folosirea, administrarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. PozitronScan-FDG soluție injectabilă va fi utilizat doar în cadrul unui spital. Acest medicament poate fi utilizat și vă poate fi administrat doar de către persoane care sunt instruite corespunzător, care au calificarea necesară pentru a-l utiliza în condiții de siguranță. Aceste persoane vor acorda o atenție deosebită utilizării acestui medicament în condiții de siguranță și vă vor informa permanent cu privire la acțiunile lor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante despre unele componente ale PozitronScan-FDG soluție injectabilă

Conform timpului de condiționare a soluției injectabile pentru pacient, acest medicament poate conține în unele cazuri mai mult de 1 mmol (23 mg) sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul pacienților care urmează o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI POZITRONSCAN-FDG SOLUȚIE INJECTABILĂ

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va stabili cantitatea de PozitronScan-FDG soluție injectabilă care va fi utilizată în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru obținerea informațiilor dorite. De obicei, cantitatea recomandată pentru administrare în cazul unui adult variază 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 pentru radioactivitate.

Utilizare la copii și adolescenți

În cazul utilizării la copii și adolescenți, cantitatea administrată va fi adaptată la indicele masei corporale a copilului sau adolescentului.

Administrarea PozitronScan-FDG soluție injectabilă și efectuarea procedurii

PozitronScan-FDG soluție injectabilă se administrează intravenos. O injecție este suficientă pentru efectuarea procedurii dorite de medicul dumneavoastră. După injecție, vi se va oferi o băutură și vi se va cere să urinați imediat înainte de procedură.

Pe durata procedurii, va fi necesar **să fiți în repaus complet, să stați întins într-o poziție confortabilă, fără să citiți sau să vorbiți.**

Durata procedurii:

Medicul dumneavoastră vă va informa despre durata obișnuită a procedurii. În general, PozitronScan-FDG soluție injectabilă se administrează printr-o singură injecție în venă, cu 45-60 de minute înainte de obținerea imaginii. Obținerea de imagini, cu ajutorul aparatului, durează între 30 și 60 de minute.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din PozitronScan-FDG soluție injectabilă

Supradozajul este practic imposibil deoarece vi se va administra o singură doză de PozitronScan-FDG soluție injectabilă, controlată precis de medicul specialist care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj, vi se va administra tratamentul adecvat. În particular, medicul specialist care răspunde de procedură vă poate recomanda să consumați multe lichide pentru a ușura eliminarea PozitronScan-FDG soluție injectabilă din corpul dumneavoastră (într-adevăr, principala cale de eliminare a acestui medicament este cea renală, prin urină).

În cazul în care aveți și alte întrebări referitoare la utilizarea PozitronScan-FDG soluție injectabilă, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, PozitronScan-FDG soluție injectabilă poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acest medicament radiofarmaceutic va elibera o cantitate scăzută de radiație ionizantă, cu un risc foarte scăzut de cancer și anomalii ereditare.

Medicul dumneavoastră a considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține în urma procedurii efectuate cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscul determinat de radiații.

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

5. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține PozitronScan-FDG soluție injectabilă

- Substanța activă este fludeoxiglucoza (^{18}F). Un ml soluție injectabilă conține 37 – 7400 MBq fludeoxiglucoză (^{18}F) la data și momentul calibrării.

- Celelalte componente sunt:

- citrat acid de sodiu
- citrat de sodiu
- clorură de sodiu
- apă pentru preparate injectabile.

Cum arată PozitronScan-FDG soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Radioactivitatea pe flacon variază de la 37 MBq la 74000 MBq la data și momentul calibrării.

1-10 ml soluție injectabilă în flacon de sticlă transparentă, incoloră de tip I, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și dop de aluminiu.

Ambalaj secundar: flacon din sticlă într-un recipient de plumb (30 mm), care respectă reglementările privind radiațiile.

Prepararea multidoză.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Pozitron Diagnosztika Ltd.

H-1117 Budapesta

Hunyadi János út 9.

Ungaria

Telefon:+36-1-1505-8886

Telefax:+36-1-505-8889

E-mail: info@pet.hu

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

Ungaria: PozitronScan-FDG oldatos injekció – OGYI-T-10448/01

România: PozitronScan-FDG soluție injectabilă – 4731/2012/01

Slovacia: PozitronScan- FDG injekčný roztok – 88/0679/08-S

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP-ul complet pentru PozitronScan-FDG 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 consultați RCP-ul medicamentului PozitronScan-FDG soluție injectabilă