

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
[18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, ενέσιμο διάλυμα 44-6.937 MBq/mL
 2-[¹⁸F]ΦΘΟΡΙΟ-2-ΔΕΟΞΥ-D-ΓΛΥΚΟΖΗ [18F-FDG]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον πυρηνικό γιατρό που θα επιβλέψει τη διαδικασία.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
3. Πώς χρησιμοποιείται το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ
6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν και χρησιμοποιείται αποκλειστικά για διαγνωστικούς σκοπούς.

Η δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στο [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ είναι η 2-[¹⁸F]ΦΘΟΡΙΟ-2-ΔΕΟΞΥ-D-ΓΛΥΚΟΖΗ [18F-FDG] και προορίζεται για τη λήψη διαγνωστικών εικόνων ορισμένων μερών του σώματός σας.

Μετά την ένεση μικρής ποσότητας [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, οι ιατρικές εικόνες που λαμβάνονται με ανιχνευτικά συστήματα (συνήθως γ-κάμερες), βοηθούν τον πυρηνικό γιατρό να εντοπίσει τη θέση της νόσου ή να διαπιστώσει τον τρόπο με τον οποίο εξελίσσεται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

Το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται
 - σε περίπτωση αλλεργίας στη 2-[¹⁸F]ΦΘΟΡΙΟ-2-ΔΕΟΞΥ-D-ΓΛΥΚΟΖΗ [18F-FDG] ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον πυρηνικό γιατρό, πριν σας χορηγηθεί το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

- εάν είστε διαβητικός και ο διαβήτης σας δεν βρίσκεται επί του παρόντος σε ισορροπημένα επίπεδα
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη ή πάσχετε από φλεγμονώδη νόσο
- εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό στις παρακάτω περιπτώσεις:

- εάν είστε έγκυος ή υποπεύσετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- εάν θηλάζετε

Πριν από τη χορήγηση του [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ απαιτείται:

- κατανάλωση άφθονου νερού πριν από την έναρξη της εξέτασης, ώστε να ουρείτε όσο γίνεται πιο συχνά κατά τις 4 πρώτες ώρες μετά την εξέταση
- αποφυγή όλων των έντονων σωματικών δραστηριοτήτων
- νηστεία για τουλάχιστον 4 ώρες

Παιδιά και έφηβοι

Επικοινωνήστε με τον ειδικό πυρηνικό γιατρό εάν είστε κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

Ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την ερμηνεία των εικόνων από τον γιατρό σας:

- τυχόν φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή στο ποσοστό σακχάρου στο αίμα (γλυκαιμία), όπως φάρμακα για την αντιμετώπιση φλεγμονών (κορτικοστεροειδή), φάρμακα κατά των σπασμών (βαλπροϊκό οξύ, καρβαμαζεπίνη, φαινοϊνίνη, φαινοβαρβιτάλη), φάρμακα που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα (αδρεναλίνη, νοραδρεναλίνη, ντοπαμίνη),
- γλυκόζη,
- ινσουλίνη,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της παραγωγής των αιμοσφαιρίων.

Το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ με τροφή και ποτό

Θα πρέπει να υποβληθείτε σε νηστεία για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Θα πρέπει να καταναλώσετε άφθονο νερό και να αποφύγετε την πρόσληψη υγρών που περιέχουν ζάχαρη.

Ο πυρηνικός γιατρός θα μετρήσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Σε περίπτωση υψηλής συγκέντρωσης γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) καθιστά δύσκολη την ερμηνεία του πυρηνικού γιατρού.

Κύηση και θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση του [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, πρέπει να ενημερώσετε τον πυρηνικό γιατρό εάν υπάρχει ενδεχόμενο να είστε έγκυος, εάν υπήρξε παράλειψη μίας περιόδου ή εάν θηλάζετε.

Εάν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συζητήσετε με το γιατρό σας ή με τον πυρηνικό γιατρό που θα επιβλέψει τη διαδικασία

Εάν είστε έγκυος

Ο πυρηνικός γιατρός θα χορηγήσει αυτό το προϊόν κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη υπερσκελίζουν κατά πολύ τους σχετικούς κινδύνους.

Εάν θηλάζετε

Πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό για 12 ώρες μετά την χορήγηση και πρέπει να απορρίψετε το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί μέσω άμελης κατά τη διάστημα αυτό.

Η γαλουχία μπορεί να ξαναρχίσει όταν συμφωνήσει ο πυρηνικός γιατρός που θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του πυρηνικού γιατρού πριν σας χορηγηθεί αυτό το προϊόν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θεωρείται απίθανο το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς χρησιμοποιείται το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι για τη χρήση, το χειρισμό και την απόρριψη ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ χρησιμοποιείται μόνο μέσα σε ειδικά ελεγχόμενες περιοχές. Ο χειρισμός και η χορήγηση αυτού του προϊόντος σε εσάς γίνεται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευθεί και εξειδικευτεί ώστε να το χρησιμοποιούν με ασφάλεια. Αυτά τα άτομα θα φροντίσουν να χρησιμοποιήσουν με ασφάλεια αυτό το προϊόν και θα σας ενημερώνουν σχετικά με τις ενέργειές τους.

Ο πυρηνικός γιατρός που θα επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει σχετικά με την ποσότητα του [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ που θα χρησιμοποιηθεί στην περίπτωσή σας. Θα πρόκειται για την ελάχιστη ποσότητα που απαιτείται για τη λήψη των επιθυμητών πληροφοριών.

Η χορηγούμενη ποσότητα που συνιστάται συνήθως για έναν ενήλικα κυμαίνεται μεταξύ 100 και 400 MBq (ανάλογα με τη μάζα σώματος του ασθενούς, τον τύπο της κάμερας που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση και τον τρόπο λειτουργίας λήψης). Megabecquerel είναι η μονάδα που χρησιμοποιείται για τη ραδιενέργεια.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Στην περίπτωση χρήσης σε παιδιά και εφήβους, η χορηγούμενη ποσότητα προσαρμόζεται στο βάρος του παιδιού.

Χορήγηση του [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ και διεξαγωγή της διαδικασίας

Το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ χορηγείται ενδοφλέβια.

Μία ένεση επαρκεί για τη διεξαγωγή της εξέτασης που χρειάζεται ο γιατρός σας.

Μετά την ένεση πρέπει να βρίσκεστε σε πλήρη ηρεμία, χωρίς να διαβάζετε ή να μιλάτε. Επίσης, θα σας δοθεί ένα ρόφημα και θα σας ζητηθεί να ουρήσετε αμέσως μετά τη διαδικασία.

Κατά τη λήψη των εικόνων, πρέπει να βρίσκεστε σε πλήρη ηρεμία.

Δεν πρέπει να κινήσετε ή να μιλάτε.

Διάρκεια της διαδικασίας

Ο πυρηνικός γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με την συνήθη διάρκεια της διαδικασίας.

Το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ χορηγείται με μία ένεση σε φλέβα, 45-60 λεπτά πριν από τη διεξαγωγή της απεικόνισης. Η διεξαγωγή της απεικόνισης με κάμερα διαρκεί 30 έως 60 λεπτά.

Μετά τη χορήγηση του [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, θα πρέπει να:

- αποφεύγετε τυχόν στενή επαφή με μικρά παιδιά και εγκύους γυναίκες για 12 ώρες μετά την ένεση

- ουρείτε συχνά ώστε να αποβληθεί το προϊόν από το σώμα σας

Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ από την κανονική

Η περίπτωση υπερβολικής δόσης είναι σχεδόν αδύνατη, διότι θα λάβετε μόνο μία μεμονωμένη δόση του [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, ελεγχόμενη με ακρίβεια από τον πυρηνικό γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία. Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης, ωστόσο, θα λάβετε την κατάλληλη θεραπεία. Συγκεκριμένα, ο πυρηνικός γιατρός που είναι επικεφαλής της διαδικασίας μπορεί να σας συστήσει να καταναλώσετε μεγάλες ποσότητες ροφημάτων για να διευκολύνετε την αποβολή του [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ από το σώμα σας (η κύρια οδός για την αποβολή αυτού του προϊόντος είναι η νεφρική οδός, μέσω των ούρων).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, παρακαλείστε να ρωτήσετε τον πυρηνικό γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν θα χορηγήσει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας με ελάχιστο κίνδυνο καρκίνου και ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών.

Ο γιατρός σας θεώρησε πως το κλινικό όφελος που θα έχετε από τη διαδικασία με το ραδιενεργό φάρμακο υπερτερεί του κινδύνου λόγω της ακτινοβολίας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

Δεν θα χρειαστεί να αποθηκεύσετε αυτό το προϊόν. Το προϊόν αυτό αποθηκεύεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλες εγκαταστάσεις. Η αποθήκευση των ραδιοφαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τα ραδιενεργά υλικά.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται μόνο για τον ειδικό.

Το παρόν προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη {HH MM EEEE στις ω:λλ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

- Η δραστική ουσία είναι η 2-[¹⁸F]ΦΘΟΡΙΟ-2-ΔΕΟΞΥ-Δ-ΓΛΥΚΟΖΗ [18F-FDG]. 1 mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 44-6.937 MBq της δραστικής ουσίας κατά την ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: ενέσιμο ύδωρ, νάτριο κιτρικό μονόξινο, κιτρικό νάτριο.

Εμφάνιση του [¹⁸F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η δραστηριότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 704 MBq έως 138.740 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε.

Θέση Πάνορμος, 19500 Λαύριο

Αττική - Ελλάδα

Τηλ. +30 22920 63900

Fax. +30 22920 69235

Παρασκευαστής

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε.

Θέση Πάνορμος, 19500 Λαύριο

Αττική - Ελλάδα

Τηλ. +30 22920 63900

Fax. +30 22920 69235

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε. – ΧΑΛΚΙΔΙΚΗ

ΒΙ.ΠΕ. Λακκόματος Χαλκιδικής (Αρ. Τεμαχίου 322)

63080 Νέα Προποντίδα, Χαλκιδική

Ελλάδα

Τηλ. +30 22920 63900

Fax. +30 22920 69235

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, 44-6.937 MBq/mL

Ενέσιμο Διάλυμα

Βουλγαρία: [¹⁸F] ΦΔΓ/ΒΙΟΚΟСМОС 44-6.937 MBq/mL

инжектионен разтвор

Κύπρος: [¹⁸F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ, 44-6.937 MBq/mL

Ενέσιμο Διάλυμα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 18/06/2020

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος [18F] FDG/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος με σκοπό να παράσχει σε επαγγελματίες υγείας με άλλες πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (η Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνεται στο κουτί).