

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190279
Разрешение №	BG(MA(LP-), 51058
Одобрение №	14-07-2020

Листовка: информация за потребителя

[¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС 44-6937 MBq/mL инжекционен разтвор
[¹⁸F] FDG/BIOKOSMOS 44-6937 MBq/mL solution for injection

флудеоксиглюкоза (¹⁸F)/fludeoxyglucose (¹⁸F)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнат да ви прилагат това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС
3. Как да използвате [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС и за какво се използва

Това лекарство е радиофармацевтичен продукт само за диагностична употреба.

Активното вещество, съдържащо се във [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС е флудеоксиглюкоза (¹⁸F) и е предназначено за получаване на радиографски изображения на някои части от Вашето тяло.

След инжектирането на малко количество [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС, медицинските изображения, които се получават чрез специална камера, ще позволят на лекаря да определи къде е Вашият болестен проблем и как се развива той.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС

Не използвайте [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС

- ако сте алергични към флудеоксиглюкоза (¹⁸F) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди да Ви се приложи [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС:

- ако сте диабетик и Вашият диабет понастоящем не е балансиран;
- ако имате инфекциозна или възпалителна болест;
- ако имате проблеми с бъбреците.

Уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина в следните случаи:

- ако сте бременна или смятате, че може да забременеете;
- ако кърмите.

Преди приложението на [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС Вие трябва да:

- пиете обилно количество вода преди началото на изследването, за да уринирате възможно по-често по време на първите 4 часа след изследването;
- избягвате всякаква съществена физическа активност;
- гладувате поне 4 часа.

Деца и юноши

Моля говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина ако сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията от страна на лекаря:

- всяко лекарство, което може да предизвика промяна в нивото на кръвната захар (гликемия), като лекарства, имащи ефект върху възпаленията (кортикостероиди), лекарства срещу конвулсии (валпроат, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал), лекарства засягащи нервната система (адреналин, норадреналин, допамин);
- глюкоза;
- инсулин;
- лекарства използвани за увеличаване производството на кръвни клетки.

[^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС с храна и напитки

Вие трябва да сте гладували поне 4 часа преди приложението на този продукт. Вие трябва да пиете много вода и да избягвате да пиете течности, съдържащи захар.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще измери кръвната Ви захар преди приложението на лекарствения продукт, тъй като високата концентрация на кръвна глюкоза (хипергликемия) може да затрудни интерпретацията от страна на лекаря.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, ако сте пропуснали цикъл, Вие трябва да уведомите Вашия лекар по нуклеарна медицина преди приложението на [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС.

Когато имате съмнение, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна



медицина, който ще надзирава процедурата.

Ако сте бременна

Вашият лекар по нуклеарна медицина, който прилага лекарствения продукт ще прецени дали ползата от това изследване надвишава рисковете по време на бременност.

Ако кърмите

Трябва да спрете кърменето за 12 часа след инжектирането, като изпомпаното мляко трябва да бъде изхвърлено.

Подновяването на кърменето трябва да стане със съгласието на лекаря по нуклеарна медицина, който ще надзирава процедурата.

Шофиране и работа с машини

Приема се, че [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС няма вероятност да засегне Вашата способност да шофирате или да използвате машини.

3. Как да използвате [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС

Има стриктни закони за употребата, обработката и унищожаването на радиофармацевтичните продукти. [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС ще се използва само в специални контролирани зони. С този лекарствен продукт се работи и Ви се предоставя само от лица, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще положат специални грижи за безопасното използване на този лекарствен продукт и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, надзираващ процедурата, ще прецени за количеството на [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС, което да се приложи във Вашия случай. Това количество ще бъде възможно най-малкото необходимо, с оглед получаване на желаната информация.

Препоръчителната доза за възрастен е 100-400 MBq (в зависимост от телесната маса на пациента, типът камера, използвана за снимане и получаване на изображение). Метричната единица за изразяване на радиоактивност е Мегабеккерел „Megabecquerel“ (MBq).

Употреба при деца и юноши

В случай на употреба при деца и юноши, количеството, което трябва да бъде приложено, ще се съобрази с телесната маса на детето.

Прилагане на [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС и изпълнение на процедурата

[^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС се прилага интравенозно.

Една инжекция е достатъчна за провеждане на изследването, от което има нужда Вашият лекар.

След инжекцията Вие ще се нуждаете от пълен покой, без да четете или говорите. Ще Ви предложат напитка и ще Ви помолят да уринирате непосредствено преди изследването.



Докато Ви се правят снимките, Вие трябва да бъдете в пълен покой. Не трябва да се движите или говорите.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

[¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС се прилага като единична венозна инжекция 45-60 минути преди да се изпълни процедурата по получаването на изображенията. Самото получаване на изображенията чрез камерата трае 30 до 60 минути.

След прилагането на [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС, Вие трябва да:

- избягвайте близък контакт с малки деца и бременни жени в продължение на 12 часа след инжекцията
- уринирате често, за да изхвърлите продукта от Вашето тяло.

Ако ви е била приложена повече от необходимата доза [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС

Предозирането е малко вероятно, защото Вие ще получите еднократна доза [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС, прецизно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, надзираващ процедурата. Обаче, в случай на предозиране, Вие ще получите подходящо лечение. По-специално, лекарят по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата, може да препоръча да пиете изобилие от течности, за да ускорите изхвърлянето на [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС от Вашето тяло (всъщност, главният начин на изхвърляне на това лекарство от тялото е през бъбреците чрез урината).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Този радиофармацевтичен продукт ще внесе ниско количество йонизираща радиация с много малък риск от рак и наследствени аномалии.

Вашият лекар преценява дали клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтичния продукт надхвърля риска, свързан с радиацията.

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС

Няма да ви се наложи да съхранявате този лекарствен продукт. Този лекарствен продукт се съхранява под контрола на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтични продукти трябва да бъде в съответствие с националните наредби за радиоактивни материали.

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва ако се забелязват видими белези за влошаването на качеството му.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС

- Активното вещество е флудеоксиглюкоза (¹⁸F). Един mL от инжекционния разтвор съдържа 44–6937 MBq флудеоксиглюкоза (¹⁸F) към датата и часа на калибриране.
- Другите съставки са: вода за инжекции, динатриев хидрогенцитрат-1,5-хидрат, тринатриев цитрат-2-хидрат.

Как изглежда [¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС и какво съдържа опаковката

[¹⁸F] ФДГ/БИОКОСМОС се предлага в многодозова опаковка, прозрачен флакон с обем 20 mL, Тип I по Европейска фармакопея, с гумена запушалка и запечатан с алуминиева капачка.

Един флакон съдържа 0,2 mL до 20 mL от разтвора, което съответства на 704-138740 MBq по времето на калибриране.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

BIOKOSMOS S.A.

Thesi Panormos

Lavrio Attiki, 19500

Гърция

Tel. No.: + 30 22920 63900

Fax No.: +30 22920 69235

Производител

BIOKOSMOS SA – HALKIDIKI

Lakkoma Industrial Area

63080 N. Propontida, Halkidiki

Гърция

Tel. No.: + 30 22920 63900

Fax No.: +30 22920 69235

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2019

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

Пълната Кратка Характеристика на Продукта на [^{18}F] ФДГ/БИОКОСМОС е дадена като отделен документ в опаковката на лекарствения продукт с цел да предостави на здравните специалисти други допълнителни научни и практически данни за прилагането и употребата на този радиофармацевтичен продукт.

Моля, направете справка в КХП (Кратката Характеристика на Продукта трябва да бъде включена в кутията).

