



Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

EFDEGE 1 GBq/mL, otopina za injekcije [¹⁸F]fludeoksiglukoza

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vam se primijeni ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku specijalistu nuklearne medicine koji će provesti postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je EFDEGE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se primijeni EFDEGE
3. Kako se primjenjuje EFDEGE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EFDEGE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je EFDEGE i za što se koristi

Ovaj lijek je radiofarmaceutski proizvod koji se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Djelatna tvar sadržana u EFDEGE-u je [¹⁸F]fludeoksiglukoza i koristi se za snimanje dijagnostičkih slika nekih dijelova Vašeg tijela.

Nakon što se ubrizga mala količina lijeka EFDEGE, medicinske slike dobivene specijalnom kamerom omogućit će liječniku da vidi gdje se nalazi Vaša bolest i kako napreduje.

2. Što morate znati prije nego Vam se primijeni EFDEGE

EFDEGE se ne smije primjenjivati

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku nuklearne medicine prije nego što Vam primijene EFDEGE:

- ako ste dijabetičar, a Vaša šećerna bolest trenutačno nije uravnotežena
- ako imate infekciju ili upalnu bolest
- ako imate probleme s bubrezima

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine u sljedećim slučajevima:

- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako dojite

Prije primjene lijeka EFDEGE trebate:

- piti puno vode prije početka pretrage kako biste što češće mokrili tijekom prvih nekoliko sati nakon pretrage
- izbjegavati sve napore fizičke aktivnosti
- biti natašte najmanje 4 sata (ne uzimati hranu i ostala pića, osim vode)

Djeca i adolescenti

Obratite se svom liječniku nuklearne medicine ako ste mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i EFDEGE

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, budući da bi oni mogli ometati Vašeg liječnika u tumačenju snimki:

- bilo koji lijek koji bi mogao utjecati na razinu šećera u krvi (glikemiju), kao što su lijekovi koji utječu na upale (kortikosteroidi), lijekovi protiv konvulzija (valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital), lijekovi koji utječu na živčani sustav (adrenalin, noradrenalin, dopamin...)
- glukozu
- inzulin
- lijekove koji se koriste za povećanje proizvodnje krvnih stanica.

EFDEGE s hranom i pićem

Morate biti natašte najmanje 4 sata prije primjene lijeka. Trebate piti puno vode i izbjegavati napitke koji sadrže šećer.

Vaš liječnik nuklearne medicine izmjerit će Vam šećer u krvi prije primjene lijeka. Visoke koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija) mogu liječniku nuklearne medicine otežati tumačenje snimke.

Trudnoća i dojenje

Morate obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene ovog lijeka ako postoji mogućnost da ste trudni, ako Vam je izostala mjesečnica ili ako dojite.

Ako niste sigurni, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom ili liječnikom specijalistom nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.

Trudnoća

Liječnik nuklearne medicine primijenit će ovaj lijek tijekom trudnoće samo ako očekivana korist premašuje rizike.

Dojenje

Dojenje morate prekinuti na najmanje 12 sati nakon primjene ovog lijeka, a mlijeko koje se stvori tijekom tog razdoblja izdojiti i baciti.

Nastavak dojenja mora biti u dogovoru s liječnikom nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego Vam se primijeni ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će EFDEGE utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

EFDEGE sadrži natrij

Svaki mL otopine za injekcije sadrži 2,4 mg natrija. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

3. Kako se koristi EFDEGE

Postoje strogi zakoni o upotrebi, rukovanju i odlaganju radioaktivnih proizvoda. EFDEGE će se koristiti samo u posebnim kontroliranim prostorima. Ovim lijekom smiju rukovati i primjenjivati ga samo osobe koje su obučene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. Te će se osobe posebno brinuti za sigurnu primjenu ovog lijeka i obavještavat će vas o onome što rade.

Liječnik nuklearne medicine koji nadgleda postupak odlučit će koja će se količina lijeka EFDEGE primijeniti u Vašem slučaju. Bit će to najmanja količina potrebna da bi se dobile tražene informacije.

Količina koja se uobičajeno preporučuje za primjenu u odraslih kreće se u rasponu od 100 do 400 MBq (ovisno o bolesnikovoj tjelesnoj masi i vrsti kamere koja se koristi za snimanje te načinu snimanja). Megabecquerel (MBq) je jedinica koja se koristi za izražavanje radioaktivnosti.

Primjena u djece i adolescenata

U slučaju primjene u djece i adolescenata, količina koja će se primijeniti bit će prilagođena djetetovoj težini.

Primjena lijeka EFDEGE i provedba postupka

EFDEGE se primjenjuje u venu.

Jedna je injekcija dovoljna za provedbu pretrage koja je potrebna Vašem liječniku.

Nakon injekcije morat ćete potpuno mirovati, bez čitanja ili razgovora. Također, bit će Vam ponuđen napitak i bit ćete zamoljeni da se pomokrite neposredno prije postupka.

Dok se snimaju slike, morat ćete **potpuno mirovati. Ne smijete se micati ili govoriti.**

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka.

EFDEGE se primjenjuje kao jednokratna injekcija u venu, 45-60 minuta prije samog snimanja. Snimanje kamerama traje 30 do 60 minuta.

Nakon primjene lijeka EFDEGE trebate:

- izbjegavati bliske kontakte s malom djecom i trudnicama 12 sati nakon primjene injekcije
- učestalo mokriti kako biste uklonili lijek iz svog tijela

Ako Vam je primijenjena veća doza lijeka EFDEGE od one koju ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno jer ćete dobiti samo jednokratnu dozu lijeka EFDEGE koju će pomno kontrolirati liječnik nuklearne medicine koji nadgleda postupak. Međutim, u slučaju predoziranja, primit ćete odgovarajuću terapiju. Točnije, liječnik nuklearne medicine zadužen za pretragu mogao bi Vam preporučiti da pijete što više tekućine kako biste olakšali uklanjanje lijeka EFDEGE iz tijela (glavni način uklanjanja ovog lijeka je kroz bubrege, putem mokraće).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku nuklearne medicine koji nadgleda pretragu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Prijavljene su alergijske reakcije, uključujući ozbiljne alergijske reakcije poput šoka i srčanog zastoja koje mogu biti opasne po život, sa simptomima kao što su:

- otežano disanje
- nedostatak zraka
- nizak krvni tlak
- oticanje na različitim mjestima, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s poteškoćama u gutanju ili disanju (angioedem), lokalizirano nakupljanje tekućine (edem)
- kožni osip (uključujući eritematozni osip, osip sa svrbežom, makulopapulozni osip)
- kašalj
- osip, svrbež, dermatitis
- crvenilo kože (eritem)
- iritacija oka, poremećaji oka
- mučnina i povraćanje

Simptomi se mogu pojaviti s kašnjenjem u rasponu od 24 sata do 10 dana. U prosjeku, pojava simptoma se dogodila unutar 3 sata. Alergijske reakcije variraju od blagih (kao što su osip, svrbež) koje zahtijevaju potpuno liječenje do ozbiljnih alergijskih reakcija koje mogu zahtijevati hitnu medicinsku pomoć (hospitalizaciju).

Prije primjene, liječnik bi se trebao raspitati o Vašoj povijesti alergija, povijesti bolesti i lijekovima koje trenutno uzimate. Ponovno izlaganje lijeku predstavlja opasnost od ponovne reakcije.

Ovaj će radioaktivni lijek isporučiti malu količinu ionizirajućeg zračenja s vrlo malim rizikom od razvoja raka ili urođenih mana.

Vaš liječnik smatra da je klinička korist koju ćete imati od ove pretrage s radioaktivnim lijekom veća od rizika uzrokovanog zračenjem.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati EFDEGE

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Za čuvanje ovog lijeka u posebnom prostoru odgovoran je specijalist. Radioaktivni lijekovi čuvat će se u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Informacije u nastavku namijenjene su samo specijalistu.

Rok valjanosti iznosi 14 sati nakon umjeravanja i 8 sati nakon prve upotrebe.
Datum i vrijeme isteka roka valjanosti su navedeni na pakiranju i na svakoj bočici.
Ovaj lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju.

Radioaktivne lijekove treba čuvati u skladu s nacionalnim propisima koji reguliraju radioaktivne proizvode.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što EFDEGE sadrži

- Djelatna tvar je [¹⁸F]fludeoksiglukoza. 1 mL otopine za injekcije sadrži 1 GBq [¹⁸F] fludeoksiglukoze na dan i u vrijeme umjeravanja.
- Drugi sastojci su: voda za injekcije, dinatrijev hidrogencitrat, natrijev citrat, natrijev klorid.

Kako EFDEGE izgleda i sadržaj pakiranja

EFDEGE je bistra i bezbojna ili žućkasta otopina.

Višedozna bočica od 15 mL ili 25 mL, bezbojna, European Pharmacopoea, tip I, zatvorena gumenim čepom presvučenim teflonom i aluminijskom kapicom.

Bočica se isporučuje u olovnoj posudi odgovarajuće debljine.

Jedna bočica od 15 mL sadrži 0,2 mL do 15,0 mL otopine, što odgovara 0,2 GBq do 15,0 GBq po bočici u vrijeme umjeravanja.

Jedna bočica od 25 mL sadrži 0,2 mL do 20,0 mL otopine, što odgovara 0,2 GBq do 20,0 GBq po bočici u vrijeme umjeravanja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Curium Austria GmbH

Grazer Strasse 18

A-8071 Hausmannstaetten

Austrija

Tel: 0043-(0)316-284 300

Fax: 0043-(0)316-284 300-114

e-mail: sccc@curiumpharma.com

Proizvođač:

Curium Austria GmbH

St. Veiter Str. 47

9020 Klagenfurt

Austrija

Curium Austria GmbH

Seilerstaette 4

4020 Linz

Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Planinska ulica 13

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 5588297

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjeloviti Sažetak opisa svojstava lijeka za EFDEGE priložen je pakiranju lijeka kao zaseban dokument, a cilj mu je zdravstvenim djelatnicima pružiti znanstvene i praktične informacije o primjeni i upotrebi ovoga radiofarmaka.

Pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka (Sažetak opisa svojstava lijeka mora se priložiti u kutiji)