

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### FDG-RMC 185 MBq/ml, otopina za injekciju fludeoksiglukozu [<sup>18</sup>F]

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine koji će nadgledati PET postupak (medicinski slikovni postupak koji se zove pozitronska emisijska tomografija).
- 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 FDG-RMC i za što se koristi
2. Što morate znati prije primjene FDG-RMC
3. Kako primjenjivati FDG-RMC
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati FDG-RMC
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je FDG-RMC i za što se koristi

Ovaj lijek je radiofarmaceutik koji se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

FDG-RMC sadrži djelatnu tvar fludeoksiglukozu [<sup>18</sup>F] i koristi se za snimanje dijagnostičkih slika nekih dijelova Vašeg tijela.

Nakon što Vam se ubrizga mala količina lijeka, medicinske slike dobivene posebnom kamerom će omogućiti liječniku da otkrije mjesto Vaše bolesti i vidi kako ona napreduje.

#### 2. Što morate znati prije primjene FDG-RMC

##### Ne smijete primiti FDG-RMC:

- ako ste preosjetljivi na fludeoksiglukozu [<sup>18</sup>F] ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku nuklearne medicine prije primjene lijeka FDG-RMC:

- ako imate šećernu bolest ili vaša šećerna bolest trenutno nije pod kontrolom (u dogovoru s liječnikom potrebno je kontrolirati i prilagoditi nivo šećera prije pretrage)
- ako imate zaraznu ili upalnu bolest
- ako imate problema 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 FDG-RMC trebate:**

- piti puno vode prije početka pregleda kako biste što češće mokrili tijekom prvih sati nakon pregleda
- izbjegavati sve naporene fizičke aktivnosti (preporučeno je i dan prije pretrage smanjiti fizičku aktivnost)
- ne jesti najmanje 4 sata prije primjene FDG-RMC.

**Djeca i adolescenti**

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

**Drugi lijekovi i FDG-RMC**

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer bi mogli utjecati na liječnikovo tumačenje slike u pretrazi:

- svi lijekovi koji može utjecati na razinu šećera u krvi (glikemija), kao što su lijekovi koji utječu na upalu (kortikosteroidi), lijekovi koji sprječavaju konvulzije (valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital), lijekovi koji djeluju na živčani sustav (adrenalin, noradrenalin, dopamin...),
- proizvodi koji sadrže glukozu,
- inzulin,
- lijekovi koji stimuliraju stvaranje krvnih stanica.

**FDG-RMC s hranom i pićem**

Nemojte ništa jesti najmanje 4 sata prije primjene FDG-RMC. Morate piti puno tekućine prije i nakon pretrage (napitci ne smiju sadržavati šećer) i često praznite mjehur.

Vaš liječnik nuklearne medicine će Vam izmjeriti razinu šećera u krvi prije primjene lijeka. Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) može liječniku nuklearne medicine otežati tumačenje snimke.

**Trudnoća i dojenje**

Prije primjene FDG-RMC morate obavijestiti liječnika nuklearne medicine ako postoji mogućnost da ste trudni, ako Vam je izostala mjesečnica ili ako dojite. Ako niste sigurni, važno je savjetovati se s liječnikom nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.

Ako ste trudni

Ovaj lijek ne treba primijeniti u trudnoći. Međutim, nakon što obavijestite svog liječnika da ste trudni ili sumnjate na trudnoću, liječnik nuklearne medicine će se odlučiti za primjenu ovog lijeka tijekom trudnoće samo ako se očekuje korist koja bi bila veća od rizika.

Ako dojite

Ako je primjena tijekom dojenja neizbježna, dojenje morate prekinuti u prvih 12 sati nakon dobivanja injekcije. Mlijeko koje se stvori tijekom tog razdoblja trebate baciti. Nakon 12 sati možete nastaviti s dojenjem.

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

Ako ste trudni ili dojite, ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s liječnikom nuklearne medicine prije primjene ovog lijeka.

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne smatra se da bi FDG-RMC mogao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

**Natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 5 ml, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako primjenjivati FDG-RMC

Upotrebu i odlaganje radiofarmaceutika propisuju strogi zakoni. Posebno osposobljeno zdravstveno osoblje primijenit će ovaj lijek u ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi u kontroliranim uvjetima brinući o sigurnosti, te će Vas obavijestiti o svojim postupcima.

Liječnik nuklearne medicine koji nadgleda cijeli postupak pretrage odlučit će prije provođenja pretrage o dozi FDG-RMC koju trebate primiti. Bit će to najmanja potrebna doza kako bi se pretraga uspješno obavila.

Radioaktivnost koja se preporučuje za odrasle osobe ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, vrsti kamere koja se koristi i načinu snimanja i iznosi 100-400 MBq (Mega Becquerel (MBq) – jedinica za mjerenje radioaktivnosti).

#### **Primjena u djece i adolescenata**

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

#### **Primjena FDG-RMC i provedba postupka**

FDG-RMC ćete dobiti injekcijom u venu.

Jedna injekcija je dovoljna za provedbu pretrage.

Nakon injekcije morat ćete potpuno mirovati, bez čitanja ili razgovora. Također, bit će Vam ponuđena tekućina, te ćete biti zamoljeni da ispraznite mjehur neposredno prije pretrage.

**Nakon injekcije, kao i za cijelo vrijeme trajanja pretrage, morate biti potpuno mirni. Ne smijete se micati niti govoriti!**

#### **Trajanje pretrage**

Liječnik nuklearne medicine će Vas obavijestiti o uobičajenom trajanju pretrage.

FDG-RMC ćete dobiti injekcijom u venu 45-60 minuta prije snimanja. Snimanje s kamerom obično traje 30-60 minuta.

#### **Nakon primjene FDG-RMC trebate:**

- izbjegavati svaki bliski dodir s malom djecom i trudnicama tijekom prvih 12 sati nakon injekcije,
- prazniti mjehur što češće kako bi se lijek što prije izlučio iz organizma.

#### **Ako Vam je primijenjeno više lijeka FDG-RMC nego je bilo potrebno**

Budući da se FDG-RMC primjenjuje u jednoj dozi i uz pomno praćenje liječnika nuklearne medicine, rizik predoziranja je izuzetno mali. Međutim, u slučaju predoziranja, bit ćete odgovarajuće liječeni. Konkretno, liječnik nuklearne medicine zadužen za postupak može preporučiti da pijete što je moguće više tekućine i često praznite mjehur kako bi olakšali eliminaciju FDG-RMC iz Vašeg tijela (glavni način eliminacije ovog lijeka je upravo putem bubrega, mokraćom).

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

### 4. Moguće nuspojave

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

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

Vaš liječnik se odlučio za primjenu ovog lijeka jer je procijenio da moguća korist od njegove primjene nadmašuje rizik od zračenja.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili drugog zdravstvenog radnika koji primjenjuje lijek. 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 FDG-RMC**

Nećete trebati čuvati ovaj lijek. Čuvanje lijeka je odgovornost specijalista u odgovarajućoj zdravstvenoj ustanovi. Čuvanje radiofarmaceutika je u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Informacije koje slijede namijenjene su odgovornoj osobi.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici, zaštitnom spremniku i transportnoj kutiji.

Primjena radiofarmaceutika predstavlja rizik za druge osobe zbog vanjskog zračenja ili kontaminacije od prolijevanja urina, povraćenog sadržaja i slično. Zbog toga se moraju poduzeti mjere zaštite od zračenja u skladu s nacionalnim propisima.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što FDG-RMC sadrži**

- Djelatna tvar je fludeoksiglukozoza [<sup>18</sup>F]. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 185 MBq (MBq = Mega Becquerel – jedinice za mjerenje radioaktivnosti) fludeoksiglucoze [<sup>18</sup>F] na dan i sat umjeravanja.
- Drugi sastojci su natrijev klorid i voda za injekcije.

### **Kako FDG-RMC izgleda i sadržaj pakiranja**

FDG-RMC je bistra, bezbojna ili blijedo žuta otopina, pakirana u bezbojnu višedoznu staklenu bočicu od 15 ml, zatvorenu čepom i aluminijskom kapičom, u zaštitnom spremniku, u transportnoj kutiji.

Jedna višedozna bočica sadrži 0,5 – 12 ml otopine, što odgovara 92,5 – 2220 MBq u vrijeme kalibracije.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Ruđer Medikol Ciklotron d.o.o., Bijenička cesta 54, 10000 Zagreb

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

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

Rumunjska: FDG-RMC 185 MBq/mL, solucije injectabilă

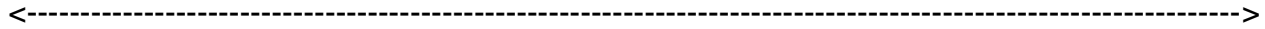
### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.



Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Potpuni sažetak opisa svojstava lijeka FDG-RMC 185 MBq/ml, otopina za injekciju nalazi se kao zaseban dokument u pakiranju lijeka, s ciljem da se zdravstvenim djelatnicima pruže druge dodatne znanstvene i praktične informacije o primjeni i upotrebi ovog radiofarmaka.

Molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (treba biti u kutiji)