

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluor-18-FDG, 400 MBq - 210 GBq, injektionsvæskeFludeoxyglucose (^{18}F)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver undersøgt med dette lægemiddel, da indlægssedlen indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet som skal overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på <http://www.indlaegsseddel.dk>

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Fluor-18-FDG, før du bliver undersøgt.
3. Sådan bliver du undersøgt med Fluor-18-FDG
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluor-18-FDG er et radioaktivt lægemiddel, som kun er til diagnostisk brug.

Det aktive stof i Fluor-18-FDG er Fludeoxyglucose (^{18}F) og lægemidlet bruges i en diagnostisk billedundersøgelse. Ved undersøgelsen, fås et billede af cellernes stofskifte i hele eller dele af din krop.

Efter indsprøjtning af en lille mængde Fluor-18-FDG, bliver der optaget billeder med et særligt kamera (PET skanner), som gør det muligt for speciallægen i nuklearmedicin at se, hvor din sygdom er, eller hvordan den forløber.

2. DET SKAL DU VIDE OM FLUOR-18-FDG, FØR DU BLIVER UNDERSØGT

- **Du må ikke få Fluor-18-FDG, hvis du** er overfølsom over for Fludeoxyglucose (^{18}F) eller et af de øvrige indholdsstoffer (se under punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet før du bliver undersøgt med Fluor-18-FDG

- Hvis du har sukkersyge og din sukkersyge ikke er velkontrolleret.
- Hvis du har en infektion eller en anden betændelsessygdom
- Hvis du har dårlige nyrer



Fortæl det til speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet inden du får Fluor-18-FDG:

- Hvis du er gravid eller tror du er det
- Hvis du ammer

Før Fluor-18- FDG indsprøjtningen skal du

- Drikke rigeligt med vand før indsprøjtningen, for at du kan tisse så tit som muligt i de første timer efter undersøgelsen.
- Undgå al krævende fysisk aktivitet
- Faste i mindst 4 timer.

Børn og teenagere

Tal med speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet, hvis du er under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Fluor-18-FDG

Fortæl det altid til speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette skyldes, at nogle lægemidler kan påvirke kvaliteten af billederne og derved vanskeliggøre lægens tolkning af billederne.

Fortæl det til speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet, hvis du bruger:

- Medicin der kan påvirke reguleringen af dit blodsukker (glykæmi)
- Medicin mod betændelse (kortikosteroider)
- Medicin mod epilepsi (valproat, carbamazepin, phenytoin, phenobarbital).
- Medicin der påvirker nervesystemet (adrenalin, noradrenalin eller dopamin).
- Glukose (druesukker)
- Insulin
- Medicin til at fremme dannelsen af blodceller (CSF).

Brug af Fluor-18-FDG sammen med mad og drikke

Du må ikke spise mindst 4 timer før undersøgelsen. Du må gerne drikke rigeligt med væske, men ikke væsker, der indeholder sukker. Dit blodsukker niveau bliver målt inden du får indsprøjtningen, da højt blodsukker (hyperglykæmi) kan vanskeliggøre speciallægen i nuklearmedicins vurdering af billederne.

Graviditet og amning

Inden du får indsprøjtningen med Fluor-18-FDG, skal du fortælle speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet, hvis der er en chance for at du måske er gravid, hvis din menstruation er udeblevet eller hvis du ammer. Hvis du er i tvivl, er det vigtigt, at du fortæller det til speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet.

Hvis du er gravid

Speciallægen i nuklearmedicin vil kun foretage denne undersøgelse under din graviditet, hvis det forventes, at fordelene opvejer risikoen.

Hvis du ammer

Du skal afbryde amningen i 4 timer efter indsprøjtningen med Fluor-18- FDG, malke modermælken ud og kassere den. Genoptagelse af amningen skal være efter aftale med speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet.

Tal med speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet, hvis du er gravid, ammer, kan

være gravid eller planlægger at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluor-18-FDG påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Fluor-18-FDG indeholder natrium og ethanol

Fluor-18-FDG indeholder 1,5 mmol (eller 35 mg) natrium pr. hætteglas. Mængden af natrium indgivet til patienten kan derfor i nogle tilfælde overstige 1 mmol (23 mg). Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Fluor-18-FDG indeholder op til 50 mg alkohol (ethanol) pr. 10 ml. Mængden af alkohol i Fluor-18-FDG svarer til mindre end 2 ml øl eller 1 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i Fluor-18-FDG vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. SÅDAN BLIVER DU UNDERSØGT MED FLUOR-18-FDG

Der er strenge regler for anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. Fluor-18-FDG anvendes kun i specielt kontrollerede områder. Det vil kun blive håndteret og givet af personer, som er uddannet og kvalificeret til at anvende det sikkert. Disse personer vil tage særlige forholdsregler for sikker håndtering og undervejs fortælle dig hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin vil beslutte hvilken dosis Fluor-18 FDG der passer til dig. Det vil være den mindste dosis, der er nødvendigt for at opnå den ønskede information. Den dosis, der er normalt anbefales til voksne ligger mellem 100 og 400 MBq (afhængig af patientens kropsvægt, typen af kamera og indstillinger på kameraet). Megabecquerel (MBq) er måleenheden for radioaktivitet.

Anvendelse til børn og teenagere

Hvis Fluor-18 FDG skal anvendes til børn og teenagere, bliver den mængde, der skal indsprøjtes beregnet ud fra barnets kropsvægt.

Indgivelse af Fluor-18-FDG og undersøgelsesforløbet

Du skal have Fluor-18-FDG som en indsprøjtning. Én indsprøjtning er tilstrækkelig til at udføre undersøgelsen. Efter indsprøjtningen er du nødt til at ligge helt stille uden at læse eller tale. Du vil blive tilbudt noget at drikke og du vil blive bedt om at lade vandet umiddelbart før at undersøgelsen udføres.

Mens billederne bliver taget, er du nødt til **at ligge helt stille. Du må ikke bevæge dig eller tale.**

Undersøgelsesvarighed

Speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet vil informere dig om den normale varighed af undersøgelsen. Du får Fluor-18- FDG, som indsprøjtning 45-60 minutter inden optagelse på kameraet finder sted. Selve billedoptagelsen tager mellem 30 og 60 minutter.

Efter Fluor-18-FDG indsprøjtningen skal du:

- Undgå tæt kontakt med små børn og gravide i de første 4 timer efter indsprøjtningen.
- Sørge for at tisse hyppigt for at få lægemidlet ud af kroppen.

Hvis du har fået for meget Fluor-18- FDG

Du får kun en enkelt indsprøjtning med Fluor-18- FDG, der er nøjagtig kontrolleret af den speciallæge i nuklearmedicin som skal overvåge undersøgelsen. Det er derfor usandsynligt, at du får



for meget Fluor-18-FDG. Skulle det alligevel ske, vil du modtage en passende behandling. Speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet vil anbefale dig at drikke rigeligt med væske, da Fluor-18- FDG udskilles via urinen

Spørg speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet, hvis du er usikker på noget.

4. BIVIRKNINGER

Fluor-18-FDG kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fluor-18-FDG udsender ioniserende stråling. Ioniserende stråling kan være kræftfremkaldende eller beskadige arveanlæggene. Risikoen er dog meget lille.

Speciallægen i nuklearmedicin har vurderet at fordelene ved at du får lavet undersøgelsen med Fluor-18-FDG, overstiger risikoen ved at blive udsat for strålingen.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med speciallægen i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet. Dette gælder også bivirkninger som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Du skal ikke opbevare Fluor-18-FDG. Fluor-18-FDG opbevares under lægens ansvar på et passende sted. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med national lovgivning om radioaktivt materiale. Nedenstående information er derfor kun henvendt til læge og sundhedspersonale.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Fluor-18-FDG ved temperaturer over 25 °C.

Frys ikke Fluor-18-FDG.

Opbevar Fluor-18-FDG bag blyafskærmning.

Fluor-18-FDG skal indgives inden 10 timer efter fremstillingen. Se etiket.

Brug ikke Fluor-18-FDG efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Sygehusets personale vil sikre, at Fluor-18-FDG opbevares og bortskaffes korrekt.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluor-18-FDG, 400 MBq - 210 GBq, injektionsvæske, opløsning indeholder

Aktivt stof: Fludeoxyglucose (¹⁸F).

Øvrige indholdsstoffer:

Dinatriumhydrogencitrat (sesquihydrat)

Natriumcitrat



Ethanol (mindre end 50 mg pr dosis)
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Klar, farveløs eller svagt gullig væske.

Pakningsstørrelser

10 ml hætteglas
30 ml hætteglas

Aktiviteten pr. hætteglas er mellem 400 MBq- 210 GBq Fludexyglucose (^{18}F) på tidspunktet for kalibrering.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Cyklotron & Radiokemi, afsnit 3982
Afdeling for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i april 2023

Produktresumé for Fluor-18-FDG kan findes på www.produktresume.dk Fluor-18-FDG, radioaktiv injektionsvæske.doc

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Nedenstående tabel viser strålingsdosis udregnet jf. ICRP publ.106, vist som absorberet dosis pr. enhed administreret aktivitet (mGy/MBq):

Organ	Voksen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binyrer	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Urinblære	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Knogleoverflade	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Hjerne	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Bryst	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Galdeblære	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Mavesæk	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tyndtarm	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Tyktarm	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Øvre fordøjelseskanal	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
(Nedre fordøjelseskanal	0,014	0,017 2	0,027	0,041	0,070
Hjerte	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Nyrer	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Lever	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Lunger	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Muskler	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Spiserør	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Æggestokke	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Bugspytkirtel	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Rød knoglemarv	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Hud	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Milt	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testikler	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Thymus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Skjoldbruskkirtel	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Livmoder	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Øvrige organer	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Effektiv dosis (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

For patient på 70 kg med dosis 400 MBq FDG svarer dette til en effektiv dosis på 7,6 mSv. Med en aktivitet på 400 MBq vil kritiske organer såsom blæren, hjertet og hjernen udsættes for stråling svarende til henholdsvis 52 mGy, 27 mGy og 15 mGy

Emballage

Præparatet udleveres i et Ph.Eur. type 1 hætteglas lukket med silikoneprop og kapsel omgivet af beskyttende blybeholder. Et hætteglas kan indeholde op til 30 ml opløsning svarende til 400 MBq til 210 GBq på kalibreringstidspunktet. Ved eksterne leverancer er blybeholderen forseglet i konservesdåse. Dåsen fastholdes i 2 formstøbte skumindlæg, der placerer dåsen i midten af den (blå) transportspand.

**Instruktion for brug og opbevaring**

Præparatet og hætteglasset bør af hensyn til den intense stråling så vidt muligt håndteres i den oprindelige blybeholder og bag egnet ekstern blyafskærmning. Den enkelte dosis udtages med sterile nåle gennem septum, som desinficeres inden hvert anbrud. Om nødvendigt må opløsningen fortyndes med isotonisk saltvand; 9 mg/ml natriumklorid (0,9 %).

Præparatets aktive indholdsstof forsvinder fuldstændigt ved fysisk henfald inden for en periode af ca. 1 døgn, hvorfor opmærksomhed skal rettes på ekstern stråling og kontaminering fra spild af urin, opkast m.m. Inden for perioden på 1 døgn skal stoffet og evt. spild behandles i overensstemmelse med reglerne for transport af radioaktive stoffer og håndtering af åbne radioaktive kilder.

Efter det radioaktive henfald udgør det aktive indholdsstof ingen miljøbelastende virkning, og det henfaldne præparat kan bortskaffes i lighed med andre medicinrester.

Radioaktive lægemidler må kun håndteres og anvendes af autoriserede personer. Produktet skal opbevares og håndteres ifølge gældende regler for radioaktive produkter.

Fluor-18-FDG skal opbevares og håndteres således at patienter og personale beskyttes mest muligt mod stråling. Især anbefales det at udføre optræk fra hætteglasset bag blyafskærmning og dermed beskytte sig mod beta+ stråling og gammastråling.