



Indlægsseddel: Information til brugeren

Fludeoxyglucose "OUH", 400 MBq – 316 GBq, Injektionsvæske
[¹⁸F]-Fludeoxyglucose, Ph. Eur.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fludeoxyglucose "OUH".
3. Sådan skal du bruge Fludeoxyglucose "OUH"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fludeoxyglucose "OUH" bruges til PET-undersøgelser, hvor metabolismen i organer og væv ønske undersøgt. Det kan f. eks være i forbindelse med diagnosticering, stadieinddeling og behandlingskontrol ved kræftsygdom.

Fludeoxyglucose "OUH" indgives ved intravenøs injektion i henhold til normale injektionsprocedurer for radioaktive lægemidler. Dit aktivitetsniveau, i perioden lige efter injektion, har betydning for hvordan stoffet fordels i kroppen. Normalt anbefales det at du skal hvile i 45 – 60 minutter inden skanningen foretages. Sundhedspersonalet instruerer dig nærmere herom.

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Fludeoxyglucose "OUH".

Brug ikke Fludeoxyglucose "OUH":

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Fludeoxyglucose "OUH" må kun udleveres til og anvendes af godkendte brugere af radioaktive lægemidler. Præparatet må først tages i brug når der ligger en skriftlig frigivelse fra producenten.

Som for øvrige radioaktive lægemidler bør udbyttet af undersøgelsen vægtes mod risikoen ved den forventede strålingsdosis. Hos patienter med nedsat nyrefunktion og hos børn må der forventes en højere effektiv dosis per administreret aktivitetsmængde end hos normale voksne. Se senere afsnit om dosimetri. Fludeoxyglucose "OUH" må kun gives som intravenøs injektion. Præparatet er stærkt radioaktivt og skal håndteres under hensyntagen til normale principper for strålebeskyttelse. Da gammastrålingen fra præparatet er meget gennemtrængende, skal der benyttes blybeholdere med mindst 30 mm vægtykkelse.

Under dosis optræk og indgift bør der tages forholdsregler, der kan nedbringe den lokale strålingsdosis til eksempelvis hænder.

Efter injektionen udgør patienten og eventuel urin (f.eks. opsamlet i urinpose) en ikke ubetydelig strålingskilde og det undersøgende personale bør være instrueret i hvorledes tid, afstand og afskærmning kan nedbringe den resulterende dosis. Også strålingsdosis til pårørende og medpatienter bør tages i betragtning. Ved injektionen skal det sikres, at denne finder sted i venen og ikke subkutant eller paravenøst, da dette vil medføre uhensigtsmæssig stor lokal stråledosis og kompromittere billeddannelsen ved injektionsstedet. Patientforberedelsen er meget vigtig for udbyttet og kvaliteten af undersøgelsen. Faktorer der påvirker blodsukkeret har stor betydning. Patienten skal faste 6 timer op til injektion. FDG bør normalt kun gives til fastende personer, da FDG konkurrerer med glukose om optagelse i cellerne. Patienten må dog gerne drikke kaffe/te uden sukker/sødetabletter/mælk. Specielle forholdsregler bør tages før administration til patienter med diabetes mellitus, hvor det er vigtigt at sikre, at patienter hverken udvikler hypo- eller hyperglycæmi.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Mange lægemidler, herunder lægemidler der påvirker blodsukkeret, kan påvirke fordelingen og dermed undersøgelsesresultatet. PET undersøgelsen og skanningsresultatet må bedømmes under hensyntagen hertil.

Brug af anden medicin sammen med Fludeoxyglucose "OUH"

Fortæl altid sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Hvis det er nødvendigt at give radioaktive lægemidler til en kvinde i den fødedygtige alder, skal det altid oplyses, om patienten er gravid. Ved en udebleven menstruation må kvinden betragtes som værende gravid, og undersøgelsen må kun gennemføres, hvis en akut foretaget graviditetstest er negativ. Generelt bør PET-undersøgelser så vidt muligt gennemføres i første halvdel af menstruationscyklus. Stråledosis bør holdes så lavt som muligt under hensyntagen til opnåelse af den søgte kliniske information. Andre undersøgelsesmetoder, der ikke medfører strålebelastning, bør overvejes såsom ultralyd eller MR.

Undersøgelser på gravide foretaget med radioaktive stoffer medfører en strålingsdosis til fosteret. Kun afgørende vigtige undersøgelser bør udføres under svangerskabet, og kun når hensynet til det forventede udbytte overstiger risikoen, som undersøgelsen påfører moder og foster. I så tilfælde bør evt. gennemførelse af undersøgelsen konfereres forinden mellem ansvarlig nuklearmedicinsk læge, ansvarlig fysiker, ansvarlig henvisende kliniker og Statens Institut for Strålebeskyttelse.

Der er ingen ammepause, men det anbefales (ICRP), at kvinder der ammer, begrænser kontakten til barnet til så lidt som muligt de første 12 timer efter injektion, for at undgå at udsætte barnet for ekstern stråling fra moderen. Det anbefales ligeledes at amme umiddelbart inden injektionen, for at gøre tiden fra injektion til næste amning så lang som muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fludeoxyglucose "OUH" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøjer.

3. Sådan skal du bruge Fludeoxyglucose "OUH"

Brug altid Fludeoxyglucose "OUH" nøjagtigt efter sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg sundhedspersonalet.

Dosering Voksne:

Dosering til voksne: 100-600 MBq afhængig af skanner og undersøgelsestype.

Dosering til børn

Dosering til børn: 3 MBq/kg legemsvægt ved hjerneskanning og 6 MBq/kg legemsvægt ved helkropsskanning.

Aktiviteten af den aktuelle patientdosis skal kontrolleres i dosiskalibrator inden administration. Produktet indgives ved intravenøs injektion i henhold til normale injektionsprocedurer for radioaktive lægemidler.

Hvis du har fået en for stor dosis Fludeoxyglucose "OUH"

En væsentlig (flerfold) overskridelse af den anbefalede dosisindgift vil både medføre en øget strålingsdosis til patient og personale, og kompromittere billeddannelsen grundet dødtids- og linearitetsproblemer. Hvis overdosering har fundet sted, kan dosis til blærevæggen nedsættes gennem øget væskeindtagelse og hyppig vandladning.

Spørg sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men på nuværende tidspunkt findes der ingen kendte bivirkninger.

Hvis der opstår bivirkninger skal du kontakte din læge. Bivirkninger skal indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen (se sidst i denne indlægsseddel) og/eller til Sundhedsstyrelsen.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk. Du kan også indberette via mail, almindeligt brev eller telefonisk ved at rekvirere et indberetningsskema.

5. Opbevaring

Opbevaring

Præparatet skal indgives inden 10 timer efter fremstillingen (EOS). Udløbstidspunktet er angivet på etiket. Præparatet må ikke opbevares over 25° C. Præparatet er stærkt radioaktivt og skal opbevaret i det oprindelige hætteglas i en egnet blybeholder med mindst 30 mm vægtykkelse.

Emballage

Produktet udleveres i hætteglas lukket med septum og kapsel. Hætteglasset indeholder den angivne aktivitetsmængde på referencetidspunktet i et volumen på op til 30 ml. Hætteglasset leveres i særlig blybeholder (35 mm vægtykkelse) placeret i formstøbte skumindlæg i en transportspand af plastic (Type A forsendelse). Blybeholder, skumindlæg og transportspand skal returneres til producenten og genanvendes.

Bortskaffelse

Præparatet og hætteglasset bør af hensyn til den intense stråling så vidt muligt håndteres i den oprindelige blybeholder og bag egnet ekstern blyafskærmning. Bemærk, at alle nødvendige oplysninger om aktivitet, kalibreringstidspunkt og volumen findes på den ydre etikette. Den enkelte dosis udtages gennem septum, som desinficeres inden hvert anbrud. Hver patientdosis skal måles i dosiskalibrator inden indgift.

Produktet kan fortyndes med isoton natriumklorid opløsning til injektion (0,9%), der også kan benyttes til efterskyl af injektionsvejen.

Præparatets aktive indholdsstof forsvinder fuldstændigt ved fysisk henfald inden for en periode af ca. 1 døgn. Indenfor denne periode skal stoffet 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 risiko og det henfaldne præparat kan bortskaffes i lighed med andre medicinrester. Blybeholdere returneres og genanvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fludeoxyglucose "OUH", 400 MBq – 316 GBq, Injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof : [¹⁸F]-Fludeoxyglucose

Øvrige indholdsstoffer:

Phosphatbuffer

Vand

Ethanol (0.4%)

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Odense Universitetshospital

PET & Cyklotronenheden, Nuklearmedicinsk Afdeling

Sdr. Boulevard 29

Tlf. 6541 2980

Fax. 65906192

Email: ouh@rsyd.dk

Kontakt vedr. Markedsføringstilladelsen og produktion

QP: Signe Inglev

Email: Signe.Inglev@rsyd.dk

Indberetning af bivirkninger:

QPPV Henrik Petersen

Email: Henrik.petersen@rsyd.dk

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Følgende organfordeling er beskrevet af Mejia et al i J Nucl Med 1991, 32, 699 – 706:

Organ	% af indgiven dosis
Hjerne	6,9%
Hjerte	3,3%
Nyrer	1,3%
Lever	4,4%
Lunger	0,9%
Ovarier	0,01%
Pancreas	0,3%
Knoglemarv	1,7%
Milt	0,4%
Testes	0,04%
Blæreindhold	6,3%
Resten af kroppen	74,4%
I alt	99,95%

Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen bivirkninger ud over stråledosis (se nedenfor).

Dosimetri

Nedenstående tabel fra ICRP publikation 80 viser den beregnede absorberede dosis per administreret aktivitetstype (mSv/MBq) for Fludeoxyglukose (18 F):

T½= 109,77 min	Absorbed dose per unit activity administered (mGy/MBq)				
Organ	Adult	15 years	10 yrs	5 years	1 year
Adrenal glands	0.012	0.015	0.024	0.038	0.072
Bladder wall	0.16	0.21	0.28	0.32	0.59
Bone surfaces	0.011	0.014	0.022	0.035	0.066
Brain	0.028	0.028	0.030	0.034	0.048
Breasts	0.0086	0.011	0.018	0.029	0.056
Bile duct	0.012	0.015	0.023	0.035	0.066
Intestinal wall	0.011	0.014	0.022	0.036	0.068
Small intestine	0.013	0.017	0.027	0.041	0.077
Colon	0.013	0.017	0.027	0.040	0.074
ULI wall	0.012	0.016	0.025	0.039	0.072
LLI wall	0.015	0.019	0.029	0.042	0.076
Heart	0.062	0.081	0.12	0.20	0.35
Kidney	0.021	0.025	0.036	0.054	0.096
Liver	0.011	0.014	0.022	0.037	0.070
Lungs	0.010	0.014	0.021	0.034	0.065
Muscles	0.011	0.014	0.021	0.034	0.065
Oesophagus	0.011	0.015	0.022	0.035	0.068
Ovaries	0.015	0.020	0.030	0.044	0.082
Pancreas	0.012	0.016	0.025	0.040	0.076
Bone marrow	0.011	0.014	0.022	0.032	0.061
Skin	0.0080	0.010	0.016	0.027	0.052
Spleen	0.011	0.014	0.022	0.036	0.069
Testes	0.012	0.016	0.026	0.038	0.073
Thymus	0.011	0.015	0.022	0.035	0.068
Thyroid	0.010	0.013	0.021	0.035	0.068
Uterus	0.021	0.026	0.039	0.055	0.10
Other organs	0.011	0.014	0.022	0.034	0.063
Effective dose (mSv/MBq)	0.019	0.025	0.036	0.050	0.095

Annals of the ICRP, ICRP Publication 80

Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Addendum 2 to ICRP Publication 53, Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72, Editor J. Valentin. Den effektive dosis fra indgift af 400 MBq til en typisk normal voksen er cirka 7,6 mSv. Ved denne aktivitetstype er absorberet dosis til de kritiske organer blære, hjerte og hjerne henholdsvis 64 mGy, 25 mGy og 11 mGy.

Farmakologiske Oplysninger

Terapeutisk klassifikation

Præparatet er et diagnostisk radiofarmakon. ATC-kode V09IX04.

Farmakodynamiske egenskaber

FDG fremstilles og dispenseres under stort set carrierfri betingelser, og den maksimale mængde administreret FDG (aktiv og inaktiv) er meget lille (under 10 mg) sammenlignet med den samlede mængde glukose der metaboliseres på et givet tidspunkt. Præparatet har derfor ingen primære eller sekundære farmakodynamiske egenskaber. Gentagen administration bør kun ske efter overvejelse af den samlede strålingsdosis

Farmakokinetiske egenskaber

Fludeoxyglukose (18F) er en glukose analog, som ophobes i alle celler der udnytter glukose som energikilde. Stoffet ophobes i tumorer med højt glukose forbrug. Aktivitetskoncentrationen i det vaskulære system efter intravenøs injektion følger en biexponentiel kurve med en fordelingstid på cirka 1 minut og en eliminationstid på 12 minutter. Vævenes optag af Fludeoxyglukose (18 F) beror på en række vævsspecifikke transportsystemer, hvoraf nogle er insulin-afhængige. Vævsoptagelsen kan derfor påvirkes af fødeindtag, ernæringstilstand og eventuel sukkersyge. Hos patienter med diabetes mellitus ses nedsat optag af Fludeoxyglukose (18 F), der skyldes ændret vævsfordeling og ændret glukosestofskifte. Fludeoxyglukose (18 F) transporteres over cellemembranen som glukose, men gennemgår kun det første trin i glykolysen, som resulterer i dannelsen af Fludeoxyglukose (18 F)-6-fosfat, som forbliver fanget intracellulært i flere timer, fordi defosforyleringen forårsaget af intracellulære fosfataser er langsom. Hos normale raske personer fordeles Fludeoxyglukose (18 F) i hele kroppen, og optages særligt i hjernen og hjertet, og i mindre grad også i lunger og lever. Udskillelsen sker primært gennem nyrene, idet ca 20% af aktiviteten kan forventes i urinen indenfor 2 timer fra injektionen. Bindingen til selve nyreparenkymet er svag, men de samlede urinveje indeholder megen aktivitet p.g.a. urinudskillelsen. Fludeoxyglukose (18 F) passerer blod-hjerne barrieren. Cirka 7 % af den injicerede aktivitet akkumuleres i hjernen indenfor en periode af 80-100 minutter fra indgift. Epileptiske foci udviser nedsat optag i perioderne uden krampes. Cirka 3% af aktiviteten optages af myokardiet indenfor de første 40 minutter. Fordelingen i det normale hjerte er nogenlunde homogen, idet der dog er beskrevet op til 15% regional forskel for septum. Under og efter reversibel myokardieiskæmi ses en øget optagelse af Fludeoxyglukose (18 F) i de berørte områder. Ca. 0.3 % af aktiviteten går til pancreas, og 0.9 - 2.4 % akkumuleres i lungerne. Fludeoxyglukose (18 F) bindes også til øjets muskler, til pharynx og til tarmen. Binding til muskelvæv kan ses efter nylig fysisk anstrengelse umiddelbart inden undersøgelsen eller som følge af muskelaktivitet i fordelings- og undersøgelsesforløbet. Depoter af brunt fedt optager Fludeoxyglukose (18 F).