

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PCA [^{18}F] Fludeoxyglucose injection, 50 MBq – 190 GBq, injektionsvæske
(^{18}F) Fludeoxyglukose

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.
Gem indlægssedlen. Du kan få brug at læse den igen.
Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection
3. Sådan bliver du undersøgt med PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection udsender radioaktiv stråling. Det bruges til at stille en diagnose ved scanningsundersøgelser (PET-undersøgelser).

Du kan få PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection til undersøgelse af

- forskellige typer af kræft
- hjertet
- årsagen til epilepsi.

Du vil få PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection som en indsprøjtning. Det vil altid være uddannet sundhedspersonale, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give Dem PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DE VIDE OM PCA (^{18}F) FLUDEOXYGLUCOSE INJECTION

Du må ikke få PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection, hvis du

- er overfølsom over for (^{18}F) Fludeoxyglukose eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at undersøge dig med PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection, hvis du

- har diabetes
- er på natriumfattig diæt
- har dårlige nyrer eller lever.

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection udsender radioaktiv stråling. Du må derfor ikke have tæt kontakt med små børn de første 12 timer efter indsprøjtning med PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection. Du kan skade børnene.

Undersøgelses med PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection gennemføres ofte samtidig med en Røntgen CT undersøgelse. Tal med lægen hvis du er overfølsom for Røntgen kontrast midler.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis du bruger:

- Binyrebarkhormoner
- Medicin mod epilepsi (valproat, carbamazepin, phenytoin, phenobarbital).
- Medicin for diabetes (insulin, tabletter mod diabetes).
- Medicin til at fremme dannelse af blodceller (CSF).
- Medicin mod for højt kolesterol i blodet (acipimox).

PCA (^{18}F)Fludeoxyglucose optages i områder med betændelse eller infektion. Tal med Deres læge i tilfælde du har fået betændelse eller infektion inden undersøgelsen og undersøgelsen af betændelsen eller infektionen ikke er formålet med undersøgelsen.

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection indeholder alkohol.

Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke få PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection uden først at tale med lægen eller sundhedspersonalet..

Brug af PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection sammen med mad og drikke

Du må ikke spise fire timer før undersøgelsen. Du må gerne drikke, men ikke væsker, der indeholder sukker. Din læge vil give dig mere information herom.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive undersøgt med PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis undersøgelse med PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection er nødvendig, da små mængder radioaktivitet går over i modermælken. Tal med lægen. Lægen vil bestemme, hvornår du kan begynde med at amme igen.

Du må ikke have tæt kontakt med små børn de første 12 timer efter indsprøjtning med PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection.

Trafik- og arbejdssikkerhed

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Men du skal alligevel være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection injektionsvæske indeholder natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil. Tal med lægen.

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection indeholder en mindre mængde alkohol (ethanol), mindre end 100 mg pr. dosis. Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke få PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection uden først at tale med lægen eller sundhedspersonalet.

3. SÅDAN BLIVER DU UNDERSØGT MED PCA (^{18}F) FLUDEOXYGLUCOSE INJECTION

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Lægen bestemmer din dosis.

Sådan får du PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection

- Du skal faste i mindst 4 timer.
- Du vil få indsprøjtet PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection i en blodåre.
- Efter indsprøjtning skal du hvile i mindst 30 minutter.
- Du vil få rigeligt med væske, dog ikke sukkerholdige drikke.

Børn

Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er.

Hvis du har fået for meget PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection

4. BIVIRKNINGER

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er i øjeblikket ikke kendskab til bivirkninger ved PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection. PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection udsender radioaktiv stråling. Radioaktiv stråling kan være kræftfremkaldende eller beskadige arveanlæggene. Risikoen er dog meget lille.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som er ikke nævnt her.

Bivirkninger, som er ikke nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection i egnet blybeholder.

Brug ikke PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection efter den udløbsdato, der står på pakningen.

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection skal indsprøjtes inden 12 timer efter fremstillingen, se etiket.

Sygehusets personale vil sikre, at PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection opbevares og bortskaffes korrekt.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection, 50 MBq – 190 GBq, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: (^{18}F) Fludeoxyglukose

Øvrige indholdsstoffer:

Dinatriumhydrogencitrat (sesquihydrat)

Natriumcitrat-dihydrat

Ethanol

Natriumhydroxid

Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelse / pakningsstørrelser

Udseende

Klar, farveløs eller svagt gullig væske uden synlige partikler.

Pakningsstørrelser

PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection findes i 10 ml og 20 ml hætteglas i en egnet blybeholder med 30 mm vægtykkelse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

PET-Centret Aarhus Universitetshospital

Nørrebrogade 44

DK-8000 Århus C.

Tel.: 78 46 3019

Fax: 78 46 30 20

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2013

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for PCA (^{18}F) Fludeoxyglucose injection på www.produktresume.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

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.

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.

I tilfælde af skanning af børn kan dosis beregnes:

$$D_{Ch} = (D_{Ad} * W_{Ch}) / 70$$

D_{Ch} = Dosis in MBq for barnet

D_{Ad} = Dosis in MBq for voksen

W_{Ch} = Barnets vægt i kg

Organoptagelse af ^{18}F -FDG hos mennesker

Organ	% af indgivne dosis
Hjerne	6,9%
Hjerte	3,3%
Nyre	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%

Fra Mejia et al J Nucl Med 1991, 32, 699 – 706

Den effektive stråledosis for [^{18}F] Fludeoxyglucose per given radioaktivitet er $2 \times 10^{-2} \text{ mSv/MBq}$ (International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 80: Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press, Oxford, England, 1997, pp 49, 113-114). The ICRP 80 doser er:

Organ	Adult	15 year	10 year	5 year	1 year
Adrenals	1.2E-02	1.5E-02	2.4E-02	3.8E-02	7.2E-02
Bladder	1.6E-01	2.1E-01	2.8E-01	3.2E-01	5.9E-01
Bone surface	1.1E-02	1.4E-02	2.2E-02	3.5E-02	6.6E-02
Brain	2.8E-02	2.8E-02	3.0E-02	3.4E-02	4.8E-02
Breast	8.6E-03	1.1E-02	1.8E-02	2.9E-02	5.6E-02
Gall bladder	1.2E-02	1.5E-02	2.3E-02	3.5E-02	6.6E-02
Stomach	1.1E-02	1.4E-02	2.2E-02	3.6E-02	6.8E-02
SI	1.3E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.1E-02	7.7E-02
Colon	1.3E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.0E-02	7.4E-02
ULI	1.2E-02	1.6E-02	2.5E-02	3.9E-02	7.2E-02
LLI	1.5E-02	1.9E-02	2.9E-02	4.2E-02	7.6E-02
Heart	6.2E-02	8.1E-02	1.2E-01	2.0E-01	3.5E-01
Kidneys	2.1E-02	2.5E-02	3.6E-02	5.4E-02	9.6E-02
Liver	1.1E-02	1.4E-02	2.2E-02	3.7E-02	7.0E-02
Lungs	1.0E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.4E-02	6.5E-02
Muscles	1.1E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.4E-02	6.5E-02
Oesophagus	1.1E-02	1.5E-02	2.2E-02	3.5E-02	6.8E-02
Ovaries	1.5E-02	2.0E-02	3.0E-02	4.4E-02	8.2E-02
Pancreas	1.2E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.0E-02	7.6E-02
Red marrow	1.1E-02	1.4E-02	2.2E-02	3.2E-02	6.1E-02
Skin	8.0E-03	1.0E-02	1.6E-02	2.7E-02	5.2E-02
Spleen	1.1E-02	1.4E-02	2.2E-02	3.6E-02	6.9E-02
Testes	1.2E-02	1.6E-02	2.6E-02	3.8E-02	7.3E-02
Thymus	1.1E-02	1.5E-02	2.2E-02	3.5E-02	6.8E-02
Thyroid	1.0E-02	1.3E-02	2.1E-02	3.5E-02	6.8E-02
Uterus	2.1E-02	2.6E-02	3.9E-02	5.5E-02	1.0E-01
Remaining organs	1.1E-02	1.4E-02	2.2E-02	3.4E-02	6.3E-02
Effective dose (mSv/MBq)	1.9E-02	2.5E-02	3.6E-02	5.0E-02	9.5E-02

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 virkning og det henfaldne præparat kan bortskaffes i lighed med andre medicinrester. Blybeholdere returneres og genanvendes.