

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco



EFDEGE 1.0 GBq/mL, soluzione iniettabile
Fluodeossiglucosio (^{18}F)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è **EFDEGE** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **EFDEGE**
3. Come usare **EFDEGE**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **EFDEGE**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EFDEGE e a che cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Il principio attivo contenuto in **EFDEGE** è il fluodeossiglucosio (^{18}F) ed è indicato per l'acquisizione di immagini diagnostiche di alcune parti del corpo.

Una volta iniettata una piccola quantità di **EFDEGE**, le immagini ottenute con una speciale macchina consentono al medico di osservare la posizione e l'evoluzione della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare EFDEGE

Non usi EFDEGE

- se è allergico al fluodeossiglucosio (^{18}F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti del farmaco (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga allo specialista in medicina nucleare prima che le sia somministrato **EFDEGE**.

- se ha il diabete che è attualmente non equilibrato
- se ha un'infezione o una malattia infiammatoria
- se è affetto da disturbi renali.

Informi lo specialista in medicina nucleare nei casi seguenti:

- se è in stato di gravidanza o sospetta di esserlo
- se sta allattando al seno

Prima della somministrazione di EFDEGE deve:

- bere molta acqua prima che inizi l'esame in modo da urinare il più spesso possibile durante le prime 4 ore successive allo studio.
- evitare tutte le attività fisiche impegnative
- restare digiuno per almeno 4 ore

Bambini e adolescenti

Informi lo specialista in medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali ed EFDEGE

Informi lo specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché possono interferire con l'interpretazione delle immagini da parte del medico:

- qualsiasi medicinale che possa indurre una variazione nel tasso di zuccheri nel sangue (glicemia), come medicinali che agiscono sulle infiammazioni (corticosteroidi), medicinali anti-convulsivanti (valproato, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital), medicinali che agiscono sul sistema nervoso (adrenalina, noradrenalina, dopamina, ecc.),
- glucosio,
- insulina,
- medicinali utilizzati per aumentare la produzione di globuli rossi.

EFDEGE con cibi e bevande

Prima della somministrazione del prodotto deve restare a digiuno per almeno 4 ore. Deve bere molta acqua ed evitare bevande contenenti zuccheri.

Prima della somministrazione del prodotto, lo specialista in medicina nucleare le misurerà la glicemia, in quanto una concentrazione elevata di glucosio nel sangue (iperglicemia) potrebbe rendere più difficile l'interpretazione dei risultati da parte del medico.

Gravidanza e allattamento

Se esiste la possibilità che lei possa essere in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando con latte materno informi lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di EFDEGE.

In caso di dubbio, è importante che lei consulti il suo medico o lo specialista in medicina nucleare che supervisionerà la procedura

Se è in gravidanza

Lo specialista in medicina nucleare le somministrerà questo prodotto durante la gravidanza se il beneficio atteso supera i rischi.

Se sta allattando al seno

Deve sospendere l'allattamento al seno per 12 ore dopo l'iniezione e il latte materno prelevato deve essere gettato via.

La ripresa dell'allattamento al seno deve essere concordata con lo specialista in medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio allo specialista in medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che EFDEGE alteri la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

EFDEGE contiene sodio

Questo prodotto può contenere oltre 1 mmol di sodio (23 mg) e deve essere tenuto in considerazione se lei segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare EFDEGE

Le leggi sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci sono molto rigide. EFDEGE sarà utilizzato solo in apposite aree controllate. Il prodotto deve essere manipolato e somministrato solo da personale addestrato e qualificato per utilizzarlo in modo sicuro. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro del prodotto e la terranno informata di ciò che faranno.

Lo specialista in medicina nucleare che supervisiona la procedura stabilirà la quantità di EFDEGE da utilizzare nel suo caso, che corrisponderà alla quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare normalmente raccomandata per un adulto è compresa tra 100 e 400 MBq (a seconda della massa corporea del paziente, del tipo di camera utilizzata per l'acquisizione delle immagini e dalla modalità di acquisizione), il Megabecquerel (MBq) è l'unità di misura utilizzata per la radioattività.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nel caso di utilizzo in bambini e adolescenti, la quantità da somministrare verrà adattata al peso del bambino.

Somministrazione di EFDEGE ed esecuzione della procedura

EFDEGE viene somministrato per via endovenosa.

Un'iniezione è sufficiente per condurre l'esame necessario al medico.

Dopo l'iniezione dovrà rimanere completamente a riposo, non potrà leggere né parlare. Inoltre, le sarà chiesto di bere e urinare immediatamente prima della procedura.

Durante l'acquisizione delle immagini, dovrà **rimanere completamente a riposo**.

Non dovrà muoversi né parlare.

Durata della procedura

Lo specialista in medicina nucleare la informerà della normale durata della procedura.

EFDEGE viene somministrato in unica iniezione in vena 45-60 minuti prima dell'inizio dell'acquisizione delle immagini. L'acquisizione delle immagini con una camera dura dai 30 ai 60 minuti.

Dopo la somministrazione di EFDEGE, deve:

- evitare qualsiasi contatto stretto con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza per le 12 ore successive all'iniezione
- urinare spesso al fine di eliminare il prodotto dall'organismo

Se prende più EFDEGE di quanto deve

Un sovradosaggio è pressoché impossibile in quanto lei riceverà una sola dose di EFDEGE sotto stretto controllo dello specialista in medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio riceverà il trattamento opportuno. In particolare, lo specialista in medicina nucleare che ha in carico la procedura potrebbe raccomandarle di bere molto onde facilitare l'eliminazione di EFDEGE dall'organismo (infatti la via principale di eliminazione del prodotto è quella renale, attraverso le urine).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di EFDEGE, si rivolga allo specialista in medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, EFDEGE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il radiofarmaco emette una piccola quantità di radiazioni ionizzanti, che comportano un rischio molto basso di cancro e difetti ereditari.

Il medico ha stabilito che il beneficio clinico ottenuto grazie alla procedura effettuata con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alle radiazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EFDEGE

Non dovrà conservare questo medicinale. La conservazione del prodotto è responsabilità dello specialista in apposite strutture. I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {GG MM AAAA alle hh:mm}

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EFDEGE

- Il principio attivo è il fluodeossiglucosio (^{18}F). 1 mL di soluzione iniettabile contiene 1 GBq di fluodeossiglucosio (^{18}F) alla data e all'ora della calibrazione.
- Gli **altri componenti** sono: acqua per preparazioni iniettabili, disodio idrogeno citrato 1,5 idrato extra puro, ; trisodio citrato diidrato extra puro; sodio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di EFDEGE e contenuto della confezione

L'attività di ciascun flaconcino può variare da 0,2 GBq a 20,0 GBq alla data e ora di calibrazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Austria
Tel: 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-4
e-mail: office@iason.eu

Produttore

ARGOS Zyklotron Betriebs-Ges.m.b.H.

St. Veiter Str. 47
A-9020 Klagenfurt
Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs-Ges.m.b.H.

Seilerstaette 4
A-4010 Linz
Austria

IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca 38/38A

00138 Roma
Italia

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce

Polonia

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.

Szaserow 128

04-141 Warsaw

Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo (EEA) con le seguenti denominazioni:

Francia	EFDEGE, solution injectable
Austria	Efdege – Injektionslösung
Belgio	EFDEGE, Solution injectable
Repubblica Ceca	EFDEGE, injekční roztok
Germania	EFDEGE Injektionslösung
Grecia	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL
Ungheria	EFDEGE injekciós oldat
Italia	EFDEGE
Lussemburgo	EFDEGE, solution injectable
Paesi Bassi	EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/mL
Polonia	EFDEGE 1 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Portogallo	EFDEGE, solução injectável
Slovenia	EFDEGE raztopina za injiciranje

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari: Il riassunto completo delle caratteristiche del prodotto (RCP) di EFDEGE è allegato alla confezione come documento distinto, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Si rimanda quindi all'RCP (che deve essere incluso nella scatola).