

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fludeomap 250 MBq/ml injektioneste, liuos**

fludeoksiglukoosi [<sup>18</sup>F]

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny tutkimusta valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fludeomap on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Fludeomap-valmistetta
3. Miten Fludeomap-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fludeomap-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fludeomap on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke on radioaktiivinen lääke ja tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Sitä käytetään apuna sairauksien tutkimisessa.

Fludeomap-valmisteen vaikuttava aine on fludeoksiglukoosi. Sitä annetaan ennen kuin erityisellä kuvantamislaitteella otetaan kuvia elimistösi tietyistä sisäosista.

Kun pieni annos Fludeomap-valmistetta on injisoitu, tutkimuksen aikana otetut kuvat auttavat lääkärinä näkemään, missä sairautesi on tai kuinka se etenee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Fludeomap-valmistetta**

**Fludeomap-valmistetta ei saa käyttää**

- jos olet allerginen fludeoksiglukoosille [<sup>18</sup>F] tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Fludeomap-valmistetta:

- jos sinulla on diabetes eikä se ole tällä hetkellä tasapainossa
- jos sinulla on infektio tai tulehduksellinen sairaus
- jos sinulla on munuaisvaivoja.

Kerro isotooppilääketieteen erikoislääkärille:

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät.

**Ennen Fludeomap-valmisteen antamista sinun pitää:**

- juoda runsaasti vettä ennen tutkimuksen alkua, jotta virtsaat mahdollisimman usein tutkimusta seuraavien tuntien aikana

- välttää kaikkea fyysistä aktiivisuutta
- paastota vähintään 4 tuntia.

### **Lapset ja nuoret**

Keskustele isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa, jos olet alle 18-vuotias.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fludeomap**

Kerro isotooppilääketieteen erikoislääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, koska ne voivat häiritä lääkärin tekemää kuvien tulkintaa:

- lääkkeitä, jotka voivat muuttaa verensokeriarvoasi (glykemia), esim.
  - tulehdusta vähentävät lääkkeet (kortikosteroidit)
  - kouristuksia ehkäisevät lääkkeet (valproaatti, karbamatsipiini, fenytoiini, fenobarbitaali)
  - keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet (adrenaliini, noradrenaliini, dopamiini)
- glukoosi
- insuliini
- lääkkeitä, jotka lisäävät verisolujen tuotantoa.

### **Fludeomap ruuan ja juoman kanssa**

Sinun on paastettava vähintään 4 tuntia ennen lääkevalmisteen saamista. Sinun on juotava runsaasti vettä ja vältettävä sokeria sisältävien nesteiden juomista.

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri tarkistaa verensokerisi, ennen kuin lääkevalmistetta annetaan sinulle. Glukoosin suuri pitoisuus veressä (hyperglykemia) voi vaikeuttaa isotooppilääketieteen erikoislääkärin tekemää tulkintaa.

### **Raskaus ja imetys**

Sinun täytyy kertoa isotooppilääketieteen erikoislääkärille, ennen kuin Fludeomap-valmistetta annetaan sinulle, jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet pois tai jos imetät.

Jos et ole varma, on tärkeää että puhut tutkimusta valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa.

Jos olet raskaana

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri antaa tätä lääkettä raskauden aikana ainoastaan, jos odotettu hyöty on suurempi kuin riskit.

Jos imetät

- Sinun täytyy olla imettämättä 12 tuntia injektion jälkeen.
- Anna lapselle äidinmaidonkorviketta, pumpppaa rinta tyhjäksi ja heitä maito pois. Tarkista lääkäriltä, koska voit aloittaa imetyksen uudelleen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Fludeomap-valmiste vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Fludeomap sisältää natriumia ja etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 61,3 mg natriumia per annos. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Tämä lääkevalmiste sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg per annos.

## **3. Miten Fludeomap-valmistetta käytetään**

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tarkat lait. Fludeomap-valmistetta käytetään vain valvotuissa tiloissa. Tätä lääkettä käsittelevät ja antavat vain henkilöt, jotka

on koulutettu ja laillistettu käyttämään sitä turvallisesti. He varmistavat, että lääkettä käytetään turvallisesti ja kertovat sinulle, mitä tekevät.

Toimenpidettä valvova isotooppilääketieteen erikoislääkäri päättää, kuinka paljon Fludeomap-valmistetta sinulle annetaan. Se on pienin mahdollinen annos, jolla saadaan tarvittava tutkimustieto. Aikuisille tavallisesti suositeltava annos on 100–400 MBq (riippuen potilaan painosta, kameratyypistä ja kuvaustavasta). Megabecquerel (MBq) on radioaktiivisuutta mittaava suure.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Jos lääkevalmistetta annetaan lapsille ja nuorille, annos säädetään lapsen painon mukaan.

### **Fludeomap-valmisteen anto ja toimenpiteen suorittaminen**

Fludeomap annetaan laskimoon.

Kertainjektio on riittävä lääkärin haluamaan tutkimukseen.

Injektion jälkeen sinun pitää olla täysin levossa, etkä saa lukea tai puhua. Sinulle tarjotaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan juuri ennen tutkimuksen alkua.

Kuvauksen aikana sinun täytyy olla **täysin liikkumatta. Et saa liikkua tai puhua.**

### **Toimenpiteen kesto**

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kertoo, kuinka kauan tutkimus yleensä kestää.

Fludeomap annetaan kertainjektiona 45–60 minuuttia ennen kuvausta. Kuvaus kameralla kestää 30–60 minuuttia.

### **Kun olet saanut Fludeomap-valmistetta, sinun pitää:**

- välttää pienten lasten ja raskaana olevien naisten lähellä olemista 12 tunnin ajan injektion jälkeen
- virtsata tiheästi, jotta lääkevalmiste poistuu elimistöstäsi.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Fludeomap-valmistetta kuin pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköinen, koska sinulle annetaan vain yksi tutkimusta valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkärin tarkasti kontrolloima annos Fludeomap-valmistetta. Jos kuitenkin saat yliannoksen, saat asianmukaista hoitoa. Tutkimuksesta vastaava isotooppilääketieteen erikoislääkäri voi suositella, että juot runsaasti, jotta Fludeomap poistuu elimistöstä nopeammin (lääkevalmiste poistuu elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta virtsan mukana).

Jos sinulla on kysymyksiä Fludeomap-valmisteen käytöstä, käänny tutkimusta valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämä radioaktiivinen lääke tuottaa pienen määrän ionisoivaa säteilyä, johon liittyy hyvin vähäinen syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Lääkärisi on arvioinut, että kliininen hyöty, jonka saat radioaktiivisen lääkevalmisteen avulla tehtävästä tutkimuksesta, on suurempi kuin säteilyyn liittyvä riski.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Fludeomap-valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Tämän lääkkeen säilytys asianmukaisissa tiloissa on asiantuntijoiden vastuulla. Radioaktiivisten lääkevalmisteiden säilytys tapahtuu kansallisten radioaktiivisten aineiden säilytystä koskevien säädösten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain asiantuntijoille.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksen etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä näkyviä hiukkasia.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Fludeomap sisältää

- Vaikuttava aine on fludeoksiglukoosi<sup>[18F]</sup>. 1 ml injektionestettä, liuos, sisältää kalibrintipäivänä ja -ajankohtana 250 MBq fludeoksiglukoosia<sup>[18F]</sup>.
- Muut aineet ovat: natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Fludeomap on saatavilla lasisessa kerta-annosinjektiopullossa.

Aktiivisuus injektiopulloa kohti vaihtelee kalibrintipäivänä ja -ajankohtana 100–2 500 MBq.

### Myyntiluvan haltija

Curium Finland Oy

Elementtite 27

41160 Tikkakoski

Suomi

### Valmistajat

Curium Finland Oy

Saukonpaadenranta 2

00180 Helsinki

Suomi

Curium Finland Oy

Elementtite 27

41160 Tikkakoski

Suomi

Curium Finland Oy

Kivihaantie 7

00310 Helsinki

Suomi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.1.2023.**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## Bipacksedel: Information till användaren

### Fludeomap 250 MBq/ml injektionsvätska, lösning

fludeoxiglukos<sup>[18F]</sup>

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till isotopläkaren som ansvarar för undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med isotopläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Fludeomap är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fludeomap
3. Hur Fludeomap används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fludeomap ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fludeomap är och vad det används för**

Detta radioaktiva läkemedel är endast avsett för diagnostik. Det används enbart som hjälp för att påvisa sjukdom.

Den aktiva substansen som finns i Fludeomap är fludeoxiglukos. Det administreras före bildtagning med en speciell kamera som gör det möjligt att se inne i en del av din kropp.

När en liten mängd Fludeomap har injicerats, kommer bilderna som tagits vid undersökningen att hjälpa läkaren att se var din sjukdom är samt hur den fortskrider.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Fludeomap**

##### **Fludeomap får inte användas**

- om du är allergisk mot fludeoxiglukos<sup>[18F]</sup> eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med isotopläkare innan du får Fludeomap:

- om du är diabetiker och din diabetes för närvarande inte är under kontroll
- om du har en infektion eller en inflammatorisk sjukdom
- om du har njurproblem.

Tala om för isotopläkare i följande fall:

- om du är gravid eller misstänker att du är gravid
- om du ammar.

##### **Före administrering av Fludeomap ska du:**

- dricka rikligt med vatten innan undersökningen påbörjas så att du urinerar så ofta som möjligt inom de första timmarna efter undersökningen
- undvika all ansträngande fysisk aktivitet
- fasta i minst 4 timmar.

## **Barn och ungdomar**

Tala med isotopläkare om du är under 18 år.

### **Andra läkemedel och Fludeomap**

Tala om för isotopläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkning av bilderna:

- läkemedel som kan orsaka förändringar i ditt blodsocker (glykemi), t.ex.
  - inflammationsdämpande läkemedel (kortikosteroider)
  - läkemedel mot kramper (valproat, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
  - läkemedel som påverkar nervsystemet (adrenalin, noradrenalin, dopamin)
- glukos
- insulin
- läkemedel som ökar produktion av blodkroppar.

### **Fludeomap med mat och dryck**

Du ska fasta i minst 4 timmar innan produkten administreras. Du ska dricka rikligt med vatten och undvika drycker som innehåller socker.

Isotopläkaren kommer att kontrollera mängden blodsocker innan du ges produkten. En hög glukosnivå i blodet (hyperglykemi) kan försvåra isotopläkarens tolkning.

### **Graviditet och amning**

Det är viktigt att du talar om för isotopläkaren innan du får Fludeomap om det finns någon möjlighet att du är gravid, om menstruationen uteblivit eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar isotopläkaren som kommer att ansvara för undersökningen.

Om du är gravid

Isotopläkaren kommer endast ge dig detta läkemedel under graviditeten om den förväntade nyttan överväger riskerna.

Om du ammar

- Du måste göra ett uppehåll i amningen i 12 timmar efter injektionen.
- Ge barnet modersmjölksersättning och pumpa ur och kassera bröstmjölken. Diskutera med läkaren när amningen kan återupptas.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Fludeomap kommer att påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Fludeomap innehåller natrium och etanol**

Detta läkemedel innehåller högst 61,3 mg natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats natriumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per dos.

## **3. Hur Fludeomap används**

Det finns strikta regler gällande användning, hantering och kassering av radiofarmaka. Fludeomap kommer endast att användas i särskilda kontrollerade utrymmen. Denna produkt kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade för att använda den på ett säkert sätt. De kommer att iaktta säker användning av denna produkt och ge dig nödvändig information angående undersökningen.

Isotopläkaren som ansvarar för undersökningen bestämmer hur stor mängd Fludeomap du ska få. Det kommer att vara den lägsta möjliga dosen för att erhålla den information som behövs. Den mängd som oftast rekommenderas till en vuxen person varierar mellan 100–400 MBq (beroende på patientens kroppsvikt, kameratyp och insamlingsätt). Megabequerel (MBq) är enheten som används för att mäta radioaktivitet.

### **Användning för barn och ungdomar**

Om läkemedlet används för barn och ungdomar, justeras dosen i enlighet med barnets vikt.

### **Hur Fludeomap ges och hur undersökningen går till**

Fludeomap administreras intravenöst.

En injektion är tillräcklig för den undersökning som läkaren behöver.

Efter injektionen ska du vara helt i vila utan att läsa eller prata. Du kommer att erbjudas en dryck och bli ombedd att urinera omedelbart före undersökningen.

Under bildtagningen ska du vara **helt stilla. Du ska inte röra på dig eller tala.**

### **Undersökningens längd**

Isotopläkaren kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen vanligtvis tar.

Fludeomap administreras som en enda intravenös injektion 45–60 minuter innan bildtagning.

Bildtagning med kameran tar 30–60 minuter.

### **När du fått Fludeomap ska du:**

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 12 timmar efter injektionen.
- urinera ofta för att avlägsna läkemedlet från din kropp.

### **Om du har fått för stor mängd Fludeomap**

Det är osannolikt att du får en överdos eftersom du endast får en dos Fludeomap av isotopläkare under kontrollerade förhållanden. Om en överdos trots allt skulle inträffa, kommer du att få lämplig behandling. Isotopläkaren som leder undersökningen kan rekommendera att du dricker mycket för att påskynda att Fludeomap ska försvinna från din kropp (läkemedlet elimineras huvudsakligen via njurarna i urinet).

Om du har ytterligare frågor om användning av Fludeomap, vänd dig till isotopläkaren som ansvarar för undersökningen.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Detta radioaktiva läkemedel avger en liten mängd joniserande strålning som endast medför en mycket liten risk för cancer och genetiska mutationer.

Din läkare har bedömt att den kliniska nyttan som erhålls av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet är mer viktig än risken förknippad med strålning.

Om du får biverkningar, tala med isotopläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Fludeomap ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Specialisten ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella regler om radioaktiva material. Följande uppgifter är endast avsedda för specialisten.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre etiketten efter EXP.

Använd inte detta läkemedel om du ser synliga partiklar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludeoxiglukos [ $^{18}\text{F}$ ]. 1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 250 MBq fludeoxiglukos [ $^{18}\text{F}$ ] vid datum och tid för kalibrering.
- Övriga innehållsämnen är: natriumvätefosfatdihydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Fludeomap är tillgänglig som en endos injektionsflaska av glas.

Aktiviteten per injektionsflaska varierar mellan 100–2 500 MBq vid datum och tid för kalibrering.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Curium Finland Oy

Elementitie 27

41160 Tikkakoski

Finland

### Tillverkare

Curium Finland Oy

Saukonpaadenranta 2

00180 Helsinki

Finland

Curium Finland Oy

Elementitie 27

41160 Tikkakoski

Finland

Curium Finland Oy

Kivihaantie 7

00310 Helsinki

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.1.2023.**

### Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

