

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical 0,1 - 4 GBq/ml solution injectable

Fluorure de sodium (^{18}F)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin de médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical
3. Comment utiliser Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SODIUM FLUORIDE (^{18}F) ALLIANCE MEDICAL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical contient la substance active : fluorure de sodium (^{18}F). Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical est utilisé pour une tomographie par émission de positrons (TEP). La tomographie par émission de positrons est une technique d'imagerie en médecine nucléaire, qui produit une image de processus fonctionnels dans le corps. Elle travaille avec de très petites quantités de l'élément radioactif pour permettre la visualisation de processus spécifiques dans le corps. Cette technique permet de prendre des décisions concernant le traitement de la maladie dont vous souffrez ou dont on pense que vous souffrez.

L'élément radioactif de Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical permet la visualisation de changements inhabituels dans les os.

En particulier, Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical est utilisé pour

- la détection et la localisation de métastases (la propagation des cellules cancéreuses) dans les os chez les adultes souffrant d'un cancer confirmé
- l'aide au processus de diagnostic de maux de dos d'origine inconnue
- l'aide dans la détection des lésions osseuses associées à une suspicion de maltraitance d'un enfant

L'utilisation de Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical implique une exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin de médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice clinique que vous obtiendrez de la procédure avec le produit radiopharmaceutique l'emporte sur le risque dû aux rayonnements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SODIUM FLUORIDE (¹⁸F) ALLIANCE MEDICAL ?

N'utilisez jamais Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical

- si vous êtes allergique au fluorure de sodium (¹⁸F) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte. Si vous pensez être enceinte, informez-en votre médecin de médecine nucléaire.

Avertissements et précautions

Prenez des précautions particulières avec Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical

- si vous allaitez.
- si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.
- si vous avez des problèmes de reins.

Avant l'administration de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical vous devez

- boire beaucoup d'eau avant le début de l'examen afin d'uriner aussi souvent que possible pendant les premières heures après l'étude.

Enfants et adolescents

Parlez à votre médecin de médecine nucléaire si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical

Informez votre médecin de médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous devez informer le médecin de médecine nucléaire avant l'administration de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous avez un retard de règles, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez. En cas de doute, il est important de consulter votre médecin de médecine nucléaire qui supervisera la procédure.

Si vous êtes enceinte

Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte.

Si vous allaitez

Si vous allaitez, le lait maternel peut être prélevé avant l'injection et conservé pour une utilisation ultérieure.

L'allaitement doit être arrêté pendant au moins 12 heures. Tout lait maternel produit durant cette période doit être jeté.

Veillez demander à votre médecin de médecine nucléaire quand vous pourrez reprendre l'allaitement.

Il est recommandé d'éviter tout contact rapproché avec les nourrissons pendant la période initiale de 12 heures après l'injection.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On considère comme peu probable que Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical ait une influence sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical contient de sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Selon le moment où Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical est administré, la quantité de sodium injectée au patient peut dans certains cas être supérieure à 1 mmol. Cela doit être pris en compte chez les patients suivant un régime pauvre en sodium.

3. COMMENT UTILISER SODIUM FLUORIDE (¹⁸F) ALLIANCE MEDICAL ?

Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical sera utilisé uniquement dans des zones contrôlées particulières. Ce produit ne sera manipulé et administré que par les personnes qui sont formées et qualifiées pour l'utiliser en toute sécurité. Ces personnes prendront des précautions spéciales pour une utilisation en toute sécurité de ce produit et vous tiendront informé(e) de leurs actions.

Le médecin de médecine nucléaire supervisant la procédure décidera de la quantité de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical devant être utilisée dans votre cas. Ce sera la plus petite quantité nécessaire pour obtenir les informations demandées.

La quantité à administrer généralement recommandée pour un adulte est comprise entre 100 à 400 MBq (mégabecquerel, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents, la quantité à administrer sera adaptée au poids de l'enfant.

Administration de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical et déroulement de la procédure

Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical est administré dans une veine (par voie intraveineuse).

Durée de la procédure

Votre médecin de médecine nucléaire vous informera sur la durée habituelle de la procédure. Un examen par TEP est habituellement réalisé environ 60 minutes et jusqu'à 3 heures après l'injection, selon la procédure.

Après l'injection, une boisson vous sera offerte et il vous sera demandé d'uriner immédiatement avant l'examen.

Après l'administration de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical, vous devez

- éviter tout contact étroit avec les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures suivant l'injection.
- uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre corps.

Le médecin de médecine nucléaire vous informera si vous avez besoin de prendre des précautions spéciales après avoir reçu ce médicament. Contactez votre médecin de médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu une quantité excessive de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical

Une surdose est peu probable, car vous recevrez Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical sous contrôle précis du médecin supervisant la procédure. Cependant, dans le cas d'un surdosage, vous recevrez le traitement approprié. En particulier, le médecin en charge de la procédure peut recommander que vous buviez abondamment afin de faciliter l'élimination de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical de votre corps.

Si vous avez des questions supplémentaires sur l'usage de Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical, veuillez demander au médecin de médecine nucléaire qui supervise la procédure.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Aucun effet indésirable grave n'a été observé à ce jour.

Cette radiopharmaceutique livrera de faibles quantités de rayonnements ionisants associés à un risque minime de cancer et d'anomalies congénitales.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous obtiendrez de la procédure avec le produit radiopharmaceutique dépasse le risque dû aux rayonnements.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant des effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SODIUM FLUORIDE (^{18}F) ALLIANCE MEDICAL

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est stocké sous la responsabilité du spécialiste dans les locaux appropriés. La conservation des produits radiopharmaceutiques doit se conformer à la réglementation nationale sur des matériaux radioactifs.

Les informations suivantes sont destinées au spécialiste uniquement :

Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical ne doit pas être utilisé après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette, après « EXP ».

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sodium Fluoride (^{18}F) Alliance Medical

- La substance active est fluorure de sodium (¹⁸F).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'eau pour les injections.

Aspect de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas à prendre ni à manipuler le paquet ou la boîte, ce qui suit est uniquement pour votre information.

Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical est une solution stérile, limpide et incolore ayant un pH allant de 5,0 à 8,5.

Un ml de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical contient 0,1 - 4 GBq de fluorure de sodium (¹⁸F) à la date et l'heure de l'étalonnage.

Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical est fourni dans un flacon multidose contenant 1,0 à 13 ml.

L'activité par flacon se situe par conséquent dans l'intervalle allant de 0,1 GBq à 52 GBq à la date et à l'heure de l'étalonnage.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Allemagne

Fabricant

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Allemagne

Radboud Translational Medicine B.V.
Route 142
Geert Grooteplein Noord 21
Nijmegen 6525 EZ
Pays-Bas

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
BE571822

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Pays	Nom du produit
Allemagne	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml Injektionslösung

Belgique	Sodium Fluoride (¹⁸ F) Alliance Medical 0,1-4 GBq/ml solution injectable
Lituanie	Natrio fluoridas (¹⁸ F) Alliance Medical 0,1 - 4 GBq/ml injekcinis tirpalas
Luxembourg	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml
Pays-Bas	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml oplossing voor injectie
Pologne	Radio-Flu
Suède	Natriumfluorid (F-18) Alliance Medical, 0,1-4 GBq/ml injektionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :
Le RCP complet de Sodium Fluoride (¹⁸F) Alliance Medical est fourni dans un document distinct dans l'emballage, avec l'objectif de fournir aux professionnels de la santé, d'autres informations scientifiques et pratiques sur l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.