

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fludeoxyglucose (^{18}F) RTM 200 MBq/ml solution injectable
Fludésoxyglucose (^{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 en médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.
- Si vous remarquez un effet secondaire, parlez-en à votre médecin en médecine nucléaire. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice?

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

1. QU'EST-CE QUE FLUDEOXYGLUCOSE (^{18}F) ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

La substance active contenue dans Fludeoxyglucose (^{18}F) 200 MBq/ml, solution injectable est le fludésoxyglucose (^{18}F), destiné à obtenir des images de certaines parties de votre corps à des fins diagnostiques.

Après l'injection d'une petite quantité du Fludeoxyglucose (^{18}F) dans une veine, les images médicales obtenues à l'aide d'une caméra spéciale permettront à votre médecin de localiser votre maladie ou de connaître son évolution.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUDEOXYGLUCOSE (^{18}F)

N'utilisez jamais Fludeoxyglucose (^{18}F):

- si vous êtes allergique au fludésoxyglucose (^{18}F) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Parlez à votre spécialiste en médecine nucléaire avant de vous faire administrer Fludeoxyglucose (^{18}F):

- si vous êtes diabétique et que votre diabète n'est pas équilibré actuellement
- si vous avez une infection ou une maladie inflammatoire
si vous présentez des problèmes rénaux

Informez le spécialiste de médecine nucléaire dans les cas suivants:

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous l'êtes peut-être
- si vous allaitez

Avant l'administration de Fludeoxyglucose (¹⁸F), vous devez:

- boire de l'eau abondamment avant le début de l'examen, afin d'uriner aussi souvent que possible pendant les premières heures après l'examen
- éviter toute activité physique importante
- être à jeun depuis au moins 4 heures

Enfants et adolescents

Si vous avez moins de 18 ans, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire.

Autres médicaments et Fludeoxyglucose (¹⁸F)

Informez votre médecin en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car ce médicament peut gêner l'interprétation des images par votre médecin:

- tout médicament entraînant une modification de la concentration de glucose dans le sang (glycémie), tels que certains médicaments agissant sur l'inflammation (corticostéroïdes), certains médicaments contre les convulsions (valproate, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital), certaines substances agissant sur le système nerveux (adrénaline, noradrénaline, dopamine...),
- glucose,
- insuline,
- médicaments utilisés pour augmenter la production des cellules sanguines.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) avec des aliments et boissons

Vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures avant l'injection du produit. Vous devez boire de l'eau abondamment et éviter de boire des boissons contenant du sucre.

Votre médecin en médecine nucléaire mesurera votre glycémie avant l'administration du produit; en effet un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) peut rendre les images plus difficiles à interpréter par votre médecin en médecine nucléaire.

Grossesse et allaitement

Vous devez avertir votre spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration du Fludeoxyglucose (¹⁸F) s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le spécialiste de médecine nucléaire supervisant l'examen.

Si vous êtes enceinte

Votre médecin en médecine nucléaire administrera ce produit pendant la grossesse seulement si le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru.

Si vous allaitez

Vous devez arrêter d'allaiter pendant au moins 12 heures et éliminer le lait excrété pendant cette période. La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec votre médecin en médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre spécialiste de médecine nucléaire avant de vous faire administrer ce produit.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est considéré comme peu probable que Fludeoxyglucose (¹⁸F) puisse affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) contient du sodium

Ce produit peut contenir plus d'1 mmol de sodium (23 mg). Il convient d'en tenir compte en cas de régime à teneur réduite en sodium.

3. COMMENT UTILISER FLUDEOXYGLUCOSE (¹⁸F)?

Il existe des lois strictes quant à l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. Fludeoxyglucose (¹⁸F) est destiné exclusivement à un usage en milieu hospitalier. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera injecté que par des personnes spécialement formées et qualifiées pour son utilisation en toute sécurité. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour une utilisation sans risque de ce produit et vous en tiendront informé(e).

Le spécialiste de médecine nucléaire, chargé de réaliser l'examen, déterminera la quantité de Fludeoxyglucose (¹⁸F) à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations souhaitées.

La quantité à administrer habituellement recommandée chez l'adulte est de 100 à 400MBq (en fonction de la masse corporelle du patient, du type de caméra utilisé et du mode d'acquisition). Le mégabecquerel (MBq) est l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité.

Utilisation chez les enfants

Chez les enfants, la quantité sera adaptée en fonction de la masse corporelle.

Administration du Fludeoxyglucose (¹⁸F) et déroulement de l'examen:

Fludeoxyglucose (¹⁸F) vous sera administré par voie intraveineuse.

Une injection est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Après l'injection vous devrez rester au repos complet, sans lire, ni parler.

Une boisson vous sera proposée et il vous sera demandé d'uriner juste avant l'examen.

Pendant l'acquisition des images, vous devrez rester au repos complet. Vous ne devrez ni bouger, ni parler.

Durée de l'examen

Votre spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée exacte de l'examen.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) est administré en dose unique dans une veine 45-60 minutes avant l'examen.

L'acquisition des images au moyen de la caméra dure entre 30 et 60 minutes.

Après l'administration du Fludeoxyglucose (¹⁸F), vous devez:

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

Si vous avez reçu plus de Fludeoxyglucose (¹⁸F) que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose de Fludeoxyglucose (¹⁸F), contrôlée avec précision par le médecin spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Cependant, si un surdosage survenait, vous recevriez un traitement approprié. Notamment, le spécialiste de médecine nucléaire chargé de l'examen pourrait vous recommander de boire abondamment afin de faciliter l'élimination du Fludeoxyglucose (¹⁸F) de votre organisme (en effet l'élimination de ce produit se fait principalement par voie rénale dans l'urine).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fludeoxyglucose (¹⁸F), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Notice

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du Fludeoxyglucose (^{18}F), posez-les au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Fludeoxyglucose (^{18}F) est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament radiopharmaceutique délivrera une faible quantité de radiations ionisantes, avec un très faible risque de cancer ou d'anomalies héréditaires.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous allez retirer de cet examen est bien supérieur au risque lié aux radiations.

Déclaration des effets secondaires

Si vous remarquez un effet secondaire, parlez-en au spécialiste de Médecine Nucléaire qui a pratiqué l'examen. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration de:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER FLUDEOXYGLUCOSE (^{18}F)

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament vous-même. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste de médecine nucléaire dans des locaux appropriés. Le stockage des produits radiopharmaceutiques se fera conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

Les informations suivantes sont destinées au médecin spécialiste uniquement.

Fludeoxyglucose (^{18}F) ne doit pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'emballage.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Fludeoxyglucose (^{18}F)

- La substance active est fludésoxyglucose (^{18}F). 1 ml de solution injectable contient 200 MBq de fludésoxyglucose (^{18}F) à la date et à l'heure de calibration.
- les autres composants sont: chlorure de sodium, citrate d'hydrogène disodique sesquihydraté, citrate trisodique dihydraté, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Aspect de Fludeoxyglucose (^{18}F) et contenu de l'emballage extérieur

L'activité par flacon varie de 100 MBq à 2,0 GBq fludésoxyglucose (^{18}F) à la date et à l'heure de calibration.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Radboud Translational Medicine B.V.

Notice

Geert Grooteplein 21, route 142
6525 EZ Nijmegen, Pays-Bas
Tel. +31(0)24-3613136
E-mail: info@radboudtranslationalmedicine.nl

Mode de délivrance: Sur prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE532604

Ce médicament radiopharmaceutique est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

NL: Fludeoxyglucose (¹⁸F) RTM 200 MBq/ml, oplossing voor injectie

DE: Fludeoxyglucose (¹⁸F) RTM 200 MBq/ml, Injektionslösung

BE: Fludeoxyglucose (¹⁸F) RTM 200 MBq/ml solution injectable

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.

Des informations détaillées sur ce produit sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé: www.afmps.be.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit du Fludeoxyglucose (¹⁸F) RTM fourni séparément dans l'emballage du produit, de façon à donner aux professionnels de santé des informations complémentaires de nature scientifique et pratique à propos de l'administration et de l'utilisation de ce radiopharmaceutique. Reportez-vous au RCP (qui doit être inclus dans l'emballage).