



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FLUOGRAF 1110MBq/ml, solución inyectable.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable.
3. Cómo usar FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable Información adicional.
6. Información adicional de interés para el facultativo que supervisa la prueba.

FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable

El principio activo es Fludesoxiglucosa(18F).

Los excipientes son Hidróxido sódico, ácido clorhídrico, citrato sódico, citrato ácido de sodio, cloruro sódico, agua para inyección.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

RED PET IBERIA, S.A.

Crta.Chirivella-Aldaya nº37

46960 Aldaya

Valencia

1. QUÉ ES FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Puede usarse en una técnica de diagnóstico llamada “tomografía por emisión de positrones” (PET). Con esta técnica es posible visualizar la actividad de las células de su cuerpo. Este medicamento se usa para investigar tejido tumoral, el funcionamiento de su corazón o epilepsia en el cerebro.

Esto dará a los médicos más información sobre:

- qué es lo que va mal, **o**
- cómo de bien ha funcionado el tratamiento, **o**
- si su enfermedad ha remitido.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

2. ANTES DE USAR FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable

No debe utilizar FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable

Si es usted alérgico (hipersensible) a Fludesoxiglucosa (^{18}F) o a cualquiera de los demás componentes de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-.

Tenga especial cuidado con FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable

Informe a su médico en los casos siguientes:

- Si Vd. padece diabetes (exceso de azúcar en la sangre).
- Si padece diabetes quizás deba acordar con el médico un tratamiento especial para ajustar el nivel de azúcar en la sangre antes de su exploración.
- Si Vd. es menor de edad.
 - Si Vd. está embarazada.
 - Si Vd. está amamantando a su hijo.
 - Si Vd. padece problemas de riñones.
 - Si ha sido sometido recientemente a una intervención, quimioterapia (tratamiento contra el cáncer) o radioterapia (terapia basada en radiaciones).
 - Si padece alguna enfermedad infecciosa o inflamatoria, como la artritis (pregunte a su médico si no está seguro).

Evite toda actividad física importante antes de la prueba.

Le pedirán que evite el contacto directo con los niños durante las 12 horas siguientes a la inyección, ya que podría emitir radiación especialmente dañina para los niños pequeños.

Toma de otros medicamentos.

Todos los medicamentos que alteren los niveles de glucosa en la sangre pueden afectar a la prueba.

Algunos ejemplos son:

- Productos conteniendo glucosa e insulina
- Algunas medicaciones para suprimir inflamaciones (corticoesteroides)

Los medicamentos que contienen factores estimulantes de colonias utilizados para prevenir infecciones durante los tratamientos contra el cáncer, también pueden afectar a la prueba.

INFORME A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI ESTÁ TOMANDO O HA TOMADO RECIENTEMENTE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUSO LOS ADQUIRIDOS SIN RECETA.

Uso de FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable con los alimentos y bebidas.

Asegúrese de beber abundante agua u otras bebidas y orinar frecuentemente para reducir la radiación recibida en su vejiga. Estas bebidas no deben contener azúcar.

Si la exploración es parte del tratamiento de su enfermedad no debe comer durante al menos 4 horas antes de la inyección de Fludesoxiglucosa (^{18}F)-.

Embarazo y lactancia.

Debe informar a su médico si presenta retraso en la menstruación o si existe alguna posibilidad de que pueda estar embarazada. Su médico utilizará este producto solamente si considera que el beneficio compensa el riesgo.

Si Vd. está amamantando a su hijo, le pedirán que deje de amamantarlo las 12 horas posteriores a la inyección. Si lo desea puede extraer y almacenar su leche antes de la inyección.



Informe a su médico si usted está amamantando; puede posponer la exploración. Si a usted se le administra Fludesoxiglucosa (^{18}F)- durante el período en que está amamantando no debe dar de mamar a su bebé durante las primeras 12 horas después de la inyección. La leche debe extraerse y desecharse. A las 12 horas puede continuar amamantando de nuevo.

Sin embargo, le dirán que **evite el contacto directo con niños pequeños durante las 12 horas siguientes a la inyección.**

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento.

Conducción y uso de máquinas.

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable

Siga siempre las instrucciones que le dé su médico cuando prepare su exploración. En general debe beber y orinar abundantemente y evitar bebidas que contengan azúcar.

Debe evitarse cualquier actividad física antes de la exploración.

Se le aconsejará que se recueste sin hablar ni leer.

Se le puede tomar una muestra de sangre para determinar sus niveles de glucosa en sangre.

La Fludesoxiglucosa (^{18}F)- se le administrará por inyección intravenosa. La dosis dependerá del procedimiento y del equipamiento utilizado en el hospital; para adultos normalmente se administran de 100 a 400 MBq.

En niños se calculará una dosis más pequeña.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Sin embargo hasta la fecha no se han observado.

Si se observa cualquier otra reacción adversa, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable

El médico o farmacéutico conservará y preparará Fludesoxiglucosa (^{18}F)- de acuerdo con las condiciones recomendadas por el fabricante.

MANTENGA FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

El producto no requiere condiciones especiales de conservación. Debe conservarse en su envase original.

El almacenamiento debe realizarse de acuerdo con la reglamentación nacional relativa a los productos radiactivos.

Caducidad

No utilizar FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el envase 12 horas a partir de la fecha y hora de fabricación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

**Qué contiene FLUOGRAF 1110MBq/ml solución inyectable**

El principio activo es fludesoxiglucosa (^{18}F).

Los demás componentes son: Hidróxido sódico, ácido clorhídrico, citrato sódico, citrato ácido de sodio, cloruro sódico, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

La Fludesoxiglucosa(^{18}F)- es una solución clara o ligeramente amarillenta en un vial, contenido en un envase de plomo como protección contra la radiación. Cuando se la llevan estará en una jeringa protegida.

Titular de la autorización de comercialización

RED PET IBERIA, S.A.

Crta.Chirivella-Aldaya nº 37

46960 Aldaya

Valencia

Fabricantes

RED PET IBERIA, S.A.

Crta.Chirivella-Aldaya nº 37

46960 Aldaya

Valencia

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2010

Encontrará información detallada sobre este medicamento en el sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.agemed.es)