

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен
разтвор
BULRAD 18F-FDG 70-5000 MBq/ml solution for injection

флудеоксиглюкоза (18F)
fludeoxyglucose (18F)

Дата: 24.06.2026

БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор
BULRAD 18F-FDG 70-5000 MBq/ml solution for injection

флудеоксиглюкоза (18F)
fludeoxyglucose (18F)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор.

Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор и за какво се използва?

Това лекарство е радиофармацевтичен продукт само за диагностична употреба.

Активното вещество, съдържащо се в БУЛРАД 18F-FDG е флудеоксиглюкоза (18F) и е предназначено за получаване на радиографски изображения на някои части от Вашето тяло.

След като се инжектира малко количество БУЛРАД 18F-FDG, медицинските изображения, които се получават чрез специална камера, ще позволят на лекаря да определи къде е Вашият болестен проблем и как той се развива.

Как действа БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор?

В химичните концентрации, използвани за диагностични изследвания, флудеоксиглюкоза (18F) не показва фармакодинамична активност.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор

Лекарствената форма на БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml е инжекционен разтвор.

Има стриктни закони за употребата, обработката и унищожаването на радиофармацевтичните продукти. БУЛРАД 18F-FDG ще се използва само в специални контролирани зони. С този продукт ще се работи и ще Ви се прилага само от лица, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще положат специални грижи за безопасното използване на този продукт и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата, ще прецени за количеството на БУЛРАД 18F-FDG, което да се приложи във Вашия случай. Това ще бъде възможно най-малкото количество, необходимо, за да се получи желаната информация.

Препоръчителното количество за възрастен е 100 - 400 MBq (в зависимост от телесната маса на пациента, типа камера, използвана за заснемане и режима на заснемане). Метричната единица за изразяване на радиоактивност е мегабекерел (megabecquerel, MBq).

Употреба при деца и юноши

В случай на употреба при деца и юноши, количеството, което трябва да бъде приложено, ще се съобрази с телесната маса на детето.

Прилагане на БУЛРАД 18F-FDG и изпълнение на процедурата

БУЛРАД 18F-FDG се прилага интравенозно.

Една инжекция е достатъчна за провеждане на изследването, от което има нужда Вашият лекар.

След инжекцията ще се нуждаете от пълен покой, без да четете или говорите и без да осъществявате съществена физическа активност. Ще Ви предложат напитка и ще Ви помолят да уринирате непосредствено преди изследването.

Докато се правят снимките, Вие трябва да бъдете в пълен покой. Не трябва да се движите или говорите.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

БУЛРАД 18F-FDG се прилага като единична венозна инжекция 45-60 минути преди да се извърши заснемане на изображенията. Самото заснемане на изображенията чрез камерата продължава от 30 до 60 минути.

След прилагането на БУЛРАД 18F-FDG, Вие трябва да:

избягвате близък контакт с малки деца и бременни жени в продължение на 12 часа след инжектирането на продукта;

уринирате често, за да изхвърлите продукта от Вашето тяло.

Ако Ви е била приложена повече от необходимата доза БУЛРАД 18F-FDG 4

Предозирането е малко вероятно, защото Вие ще получите еднократна доза БУЛРАД 18F-FDG прецизно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, наблюдаващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране, Вие ще получите подходящо лечение. По-специално, лекарят по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата, може да препоръча да пиете изобилно течности, за да ускорите изхвърлянето на БУЛРАД 18F-FDG от Вашето тяло (всъщност, главният начин на изхвърляне на това лекарство от тялото е през бъбреците, чрез урината).

Ако имате някакви допълнително въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не използвайте БУЛРАД 18F-FDG

ако сте алергични към флудеоксиглюкоза (18F) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди да Ви се приложи БУЛРАД 18F-FDG:

ако сте диабетик и Вашият диабет понастоящем не е добре контролиран;
ако имате инфекциозно или възпалително заболяване;
ако имате проблеми с бъбреците.

Говорете с Вашия лекар или лекар по нуклеарна медицина, в следните случаи:
ако сте бременна или смятате, че може да забременеете;
ако кърмите.

Преди приложението на БУЛРАД 18F-FDG Вие трябва да:

пиете обилно количество вода преди началото на изследването, за да уринирате възможно най- често по време на първите часове след изследването;

избягвайте всякаква съществена физическа активност;

гладувате поне 4 часа.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина ако сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и БУЛРАД 18F-FDG

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като те могат да повлияят върху интерпретацията на изображенията от Вашия лекар:

всяко лекарство, което може да предизвика промяна в нивото на кръвната захар (гликемия), като лекарства, оказващи ефект върху възпаленията (кортикостероиди), лекарства срещу конвулсии (валпроат, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал), лекарства засягащи нервната система (адреналин, норадреналин, допамин),

глюкоза,

инсулин,

лекарства, използвани за увеличаване производството на кръвни клетки, например колония- стимулиращи фактори (colony-stimulating factors, CSFs)

БУЛРАД 18F-FDG с храна и напитки

Трябва да сте гладували поне 4 часа преди приложението на този продукт. Трябва да пиете много вода и да избягвате да приема на течности, съдържащи захар.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще измери кръвната Ви захар преди приложението на продукта; всъщност високата концентрация на кръвна глюкоза (хипергликемия) може да затрудни интерпретацията на получените изображения от лекаря по нуклеарна медицина.

Бременност и кърмене

Трябва да уведомите Вашият лекар по нуклеарна медицина преди приложението на БУЛРАД 18F-FDG ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали цикъл или кърмите.

Когато имате съмнение, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна

Вашият лекар по нуклеарна медицина, който прилага продукта ще прецени дали ползата от това изследване надвишава рисковете по време на бременност.

Ако кърмите

Трябва да спрете кърменето за 12 часа след инжектирането на продукта, а отделената кърма 12 часа след инжектирането трябва да бъде изхвърлена.

Подновяването на кърменето трябва да стане със съгласието на лекаря по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди да Ви се приложи това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Счита се за малко вероятно БУЛРАД 18F-FDG да засегне Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Информация за помощните вещества:

БУЛРАД 18F-FDG съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

БУЛРАД 18F-FDG съдържа етанол

Това лекарство съдържа 35 mg алкохол (етанол) във всеки милилитър. Количеството в максималната доза от 10 ml от това лекарство еквивалентно на по-малко от 9 ml бира или 4 ml вино. Вредно за хора с алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или кърмещи жени, деца и високорискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като флудеоксиглюкоза (18F) на БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на флудеоксиглюкоза (18F).

Какви са възможните нежелани реакции на БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор?

Този радиофармацевтичен продукт ще внесе ниско количество йонизираща радиация с много малък риск от рак и наследствени аномалии.

Вашият лекар преценява дали клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтичния продукт надхвърля риска, свързан с радиацията.

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 19.06.2026 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Българска Радиофармацевтична Компания ООД, България.

Цялата информация за лекарствените продукти (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с БУЛРАД 18F-FDG 70-5000 MBq/ml инжекционен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.