

Bipacksedel: Information till patienten

Edicis 2 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel etylendicystein

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 nukleärmedicinläkare som kommer att övervaka proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Edicis är och vad det används för

Edicis är ett radioaktivt läkemedel, endast avsett för diagnostik.

Edicis används för att förbereda en radioaktiv injektionsvätska med teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein. Teknetium(^{99m}Tc) är ett radioaktivt ämne som gör att man kan framställa bilder av specifika organ i kroppen med hjälp av en speciell kamera. När teknetium(^{99m}Tc) är bundet till etylendicystein når det njurarna via blodomloppet och utsöndras i urinen.

När läkemedlet har injicerats i en av dina vener kommer läkaren framställa bilder av njurarna och urinvägarna. Dessa bilder ger läkaren information om hur dina njurar och urinvägar fungerar.

Användningen av Edicis innebär att du utsätts för en liten mängd radioaktivitet. Läkaren och nukleärmedicinläkaren ska ha bedömt att nyttan med att använda det radioaktiva läkemedlet överväger risken med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan Edicis används

Edicis får inte användas

om du är **allergisk** mot etylendicystein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Edicis

Tala med nukleärmedicinläkaren:

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du har genomgått scintigrafi (undersökningsmetod där radioaktiva ämnen injiceras i blodet) med teknetium inom de senaste två dagarna.

Innan du får Edicis ska du:

- dricka mycket vatten innan undersökningen startar för att kunna kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med nukleärmedicinläkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Edicis

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan påverka hur bilderna tolkas. Till exempel:

- diuretika (läkemedel som ökar urinutsöndringen)
- kontrastmedel (läkemedel som ges före en röntgenundersökning)
- probenecid (läkemedel som används för att behandla gikt)

Graviditet och amning

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

Du måste tala om för nukleärmedicinläkaren innan du får Edicis om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar nukleärmedicinläkaren som kommer att övervaka proceduren.

Om du är gravid

Nukleärmedicinläkaren ger endast detta läkemedel under graviditet om nyttan förväntas överväga riskerna.

Om du ammar

Mjölk kommer att pumpas ut före injektionen och sparas för senare användning. Amning ska **upphöra i 24 timmar** och mjölk som pumpas ut under den här tiden ska kastas.

Fråga nukleärmedicinläkaren när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att Edicis påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

Edicis innehåller natrium och kalium

Edicis innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Edicis innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

3. Hur Edicis används

Det finns strikta lagar om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Edicis kommer endast att användas på särskilda kontrollerade platser. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Dessa individer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig informerad om sina åtgärder.

Nukleärmedicinläkaren som övervakar proceduren avgör hur stor mängd **Edicis** som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som behövs för att ge önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till vuxna är vanligtvis mellan 90 MBq och 120 MBq (megabecquerel, enheten för radioaktivitet).

Injicering av Edicis och utförande av proceduren

Edicis ges som en injektion i en ven i armen. En injektion är tillräckligt för att utföra undersökningen.

För att öka din urinavsöndring kan du få ytterligare ett läkemedel som heter furosemid.

Under proceduren

Hur lång tid undersökningen tar beror på typen av utredning, den varar cirka 45 minuter.

Nukleärmedicinläkaren kommer informera dig om hur länge proceduren vanligtvis tar.

Efter injiceringen av Edicis ska du:

- **undvika nära kontakt** med unga barn och gravida kvinnor i 24 timmar efter injektionen.
- **kissa ofta** för att avlägsna läkemedlet från kroppen.

Nukleärmedicinläkaren informerar dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att ha fått detta läkemedel. Kontakta nukleärmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Edicis

Överdoserings är osannolik eftersom du endast får en engångsdos av Edicis som noggrant kontrolleras av nukleärmedicinläkaren som övervakar proceduren. I händelse av en överdos kommer du dock att be ombedd att dricka mycket vatten och kissa ofta.

Om du har ytterligare frågor om användning av Edicis, vänd dig till nukleärmedicinläkaren som övervakar proceduren.

4. Eventuella biverkningar

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

Inga biverkningar har hittills rapporterats.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning som är förenad med den lägsta risken för cancer och förändringar i arvsmassan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket,

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Edicis ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under överinseende av specialistläkaren i lämpliga lokaler. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialistläkaren:

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: etylendicystein.

En Edicis injektionsflaska innehåller 2 mg etylendicystein.

Övriga innehållsämnen är

Edicis:

- Dinatriumfosfatdihydrat (E339)
- Mannitol (E421)
- Askorbinsyra (E300)
- Dinatriumedetatdihydrat

Reduktionsmedel:

- Tennkloriddihydrat (E512)
- Tartarsyra (E334)
- Askorbinsyra (E300)

Buffert:

- Kaliumdivätefosfat (E340)
- Askorbinsyra (E300)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du behöver inte skaffa eller hantera detta läkemedel, följande är endast avsett som information.

Förpackningsstorlekar:

Beredningssats med 4 injektionsflaskor med Edicis, 4 injektionsflaskor med reduktionsmedel och 4 injektionsflaskor med buffert.

Innehavare av godkännande för försäljning

CIS bio international
RN 306 – SaclayB.P.32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Frankrike

Tillverkare

Institute of Isotopes Co., Ltd
Konkoly Thege út 29-33. ,
H-1121 Budapest
Ungern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet

Edicis i: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Irland, Italien, Luxembourg, Norge, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige och Storbritannien.

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-09-26

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Edicis tillhandahålls som ett separat dokument produktförpackningen, för att ge hälso- och sjukvårdspersonalen kompletterande vetenskaplig och praktisk information om användningen av denna produkt.

Läs produktresumén.