

Bipacksedel: Information till patienten

Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel

exametazim

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 röntgenläkaren som överser proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med röntgenläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Exametazim Radiopharmacy Laboratory är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostik.

Användning av Exametazim Radiopharmacy Laboratory innebär att du utsätts för små mängder radioaktiv strålning. Dina läkare anser att den kliniska nyttan du får genom att använda det radioaktiva läkemedlet överväger riskerna med strålningen. Exametazim Radiopharmacy Laboratory tillhör läkemedelsgruppen radiofarmaka dvs. radioaktiva läkemedel.

Det ges före en diagnostisk undersökning och gör att man kan framställa bilder av specifika organ i kroppen med hjälp av en särskild kamera.

- Det innehåller den aktiva substansen exametazim. Före användning blandas exametazim med ett annat ämne som kallas teknetium. När blandningen har injicerats kan man följa den från utsidan av kroppen med hjälp av en särskild kamera som används vid undersökningen.
- Undersökningen kan hjälpa läkaren mäta blodflödet i hjärnan. Detta kan vara viktigt t.ex. efter stroke, om du haft krampanfall eller har epilepsi, eller om du har Alzheimers sjukdom eller en liknande form av demens.
- Avbildningen kan användas vid undersökningar av feber när orsaken till febern inte är känd.
- Avbildningen kan också hjälpa läkaren att undersöka infektionsställen, t.ex. i buken (området runt magen).
- En del personer får detta läkemedel för att man ska kunna avbilda svullnad (inflammation) i tarmen.

Läkaren kommer att förklara vilken del av kroppen som ska undersökas.

2. Vad du behöver veta innan Exametazim Radiopharmacy Laboratory används

Exametazim Radiopharmacy Laboratory får inte användas

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

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Exametazim Radiopharmacy Laboratory

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du har en njur- eller leversjukdom.

Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta särskild försiktighet efter att ha använt detta läkemedel. Tala med läkaren om det är något du undrar.

Före administrering av Exametazim Radiopharmacy Laboratory

Drick mycket vätska innan undersökningen påbörjas så att du kan urinera ofta under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med läkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Exametazim Radiopharmacy Laboratory

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory med mat, dryck och alkohol

Undvik stimulerande medel (såsom koffein, coladrycker och energidrycker) samt alkohol, rökning och läkemedel som påverkar blodflödet i hjärnan.

Graviditet och amning

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

Innan du får Exametazim Radiopharmacy Laboratory måste du informera läkaren om det finns en möjlighet att du är gravid, om din menstruation har uteblivit eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren som överser undersökningen.

Om du är gravid

Om du är gravid kommer läkaren endast att ge detta läkemedel om nyttan förväntas överstiga riskerna.

Om du ammar

Informera läkaren om du ammar. Han/hon kommer att avråda dig från att amma tills radioaktiviteten har lämnat kroppen. Detta tar ungefär 12 timmar. Utpumpad mjölk ska kastas. Fråga läkaren när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inget som tyder på att Exametazim Radiopharmacy Laboratory skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några av innehållsämnen i Exametazim Radiopharmacy Laboratory

Exametazim Radiopharmacy Laboratory innehåller natriumklorid.

Beroende på när injektionen ges kan mängden natrium till patienten i vissa fall överstiga 1 mmol. Detta bör beaktas för patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Exametazim Radiopharmacy Laboratory används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Exametazim Radiopharmacy Laboratory 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 personer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Läkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken dos av Exametazim Radiopharmacy Laboratory som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till en vuxen är 185-1 110 MBq (megabequerel, den enhet som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Hos barn och ungdomar kommer den mängd som ska ges att anpassas till barnets vikt.

Administrering av Exametazim Radiopharmacy Laboratory och hur förfarandet går till

Exametazim Radiopharmacy Laboratory ges intravenöst.

En injektion är tillräcklig för att läkaren ska kunna genomföra undersökningen.

Efter injektionen får du något att dricka och blir ombedd att urinera precis innan undersökningen.

Den färdigberedda lösningen kommer att injiceras i en ven innan avbildningen görs. Undersökningen sker inom 30 minuter till 24 timmar efter injektionen, beroende på vilken typ av undersökning som görs.

Hur lång tid undersökningen tar

Läkaren kommer att informera dig om hur lång tid proceduren brukar ta.

När du har fått Exametazim Radiopharmacy Laboratory ska du:

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 12 timmarna efter injektionen.
- urinera ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen

Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda åtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Vänd dig till läkaren om det är något du undrar.

Om du har fått för stor mängd Exametazim Radiopharmacy Laboratory

Det är osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du endast får en engångsdos av ^{99m}Tc-exametazim som är noga kontrollerad av läkaren som övervakar undersökningen. Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling.

Särskilt kan den läkare som ansvarar för undersökningen rekommendera dig att dricka stora mängder vatten för att hjälpa kroppen att göra sig av med ^{99m}Tc-exametazim.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Exametazim Radiopharmacy Laboratory, vänd dig till läkaren som överser undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningsfrekvenser definieras enligt följande:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Har rapporterats

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion när du undersöks på sjukhus eller klinik ska du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Tecken på allergisk reaktion kan vara:

- hudutslag, klåda eller värmekänsla
- svullnad i ansiktet
- andningssvårigheter.

I allvarigare fall kan symtomen vara:

- svimning (medvetlöshet), yrsel eller ostadighetskänsla

Andra biverkningar omfattar:

Har rapporterats

- kliande upphöjda utslag
- huvudvärk
- yrsel
- värmevallningar
- illamående
- kräkningar
- sjukdomskänsla, svaghet, trötthet
- ovanliga känslor i huden som uppfattas som domningar, stickningar, sveda eller myrkrypningar.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder av joniserande strålning med mycket liten risk för cancer och ärftliga missbildningar.

Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

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 Exametazim Radiopharmacy Laboratory ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory får inte användas vid synliga tecken på försämring.

Icke-märkt produkt:

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter radiomärkning:

Förvaras vid högst 25 °C efter radiomärkning.

Förvaras i skydd mot kyla efter radiomärkning. Får ej frysas efter radiomärkning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är exametazim.

En injektionsflaska innehåller 0,5 mg exametazim.

- Övriga innehållsämnen är: tenn(II)kloriddihydrat, tetranatriumpyrofosfatdekahydrat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är en beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory är ett vitt frystorkat pulver. Vätskan som ska injiceras bereds i injektionsflaskan precis före injektionen.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory består av exametazim som måste lösas upp i en vätska och kombineras med radioaktivt teknetium före användning som injektionsvätska. När den radioaktiva substansen natriumperteknetat(^{99m}Tc) tillsätts till injektionsflaskan bildas teknetium(^{99m}Tc)exametazim. Lösningen är klar att använda.

Varje förpackning innehåller 1, 3 eller 6 flerdos injektionsflaskor.
Samförpackning med 2 förpackningar à 6 flerdos injektionsflaskor
Samförpackning med 4 förpackningar à 6 flerdos injektionsflaskor
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Radiopharmacy Laboratory Ltd

2040 Budaörs, Gyár st. 2

Ungern

(Budaörs Industrial and Technology Park)

e-post: info@radiopharmacylab.hu

Tillverkare:

Medi-Radiopharma Ltd

H-2030 Érd Szamos u. 10-12

Ungern

e-post: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Danmark	Medi-Exametazim
Tyskland	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm

Italien	ExametaScan 500 microgrammi
Portugal	Exametazima Radiopharmacy
Spanien	Exametazima-Radiopharmacy 500 microgramos
Förenade kungariket (Nordirland)	Medi-Exametazime 500 mcg
Belgien	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Tjeckien	Exametazim Radiopharmacy Laboratorium
Frankrike	Medimex 500 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique
Luxemburg	Medi-Exametazim 500 micrograms
Nederländerna	Exametazime Radiopharmacy 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Norge	Exametazime Radiopharmacy Laboratory
Polen	Exametazime RADIOPHARMACY Laboratory
Slovenien	Eksametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka
Sverige	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-10

Övriga informationskällor

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Exametazim Radiopharmacy Laboratory tillhandahålls som ett separat dokument i förpackningen, i syftet att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om användning och hantering av detta radioaktiva läkemedel.