

Bipacksedel: Information till patienten

Ioflupan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

ioflupan (¹²³I)

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 den nukleärmedicinläkare som ska leda undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Ioflupan (¹²³I) ROTOP är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ioflupan (¹²³I) ROTOP
3. Hur Ioflupan (¹²³I) ROTOP används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ioflupan (¹²³I) ROTOP ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ioflupan (¹²³I) ROTOP är och vad det används för

Detta är ett radioaktivt läkemedel, endast avsett för diagnostik.

Ioflupan (¹²³I) ROTOP innehåller den aktiva substansen ioflupan (¹²³I) som används för att hjälpa till att identifiera (diagnostisera) olika tillstånd i hjärnan. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas radiofarmaka som innehåller en liten mängd radioaktivitet.

- När radiofarmaka injiceras ansamlas det under en kort stund i ett visst organ eller område i kroppen.
- Eftersom det innehåller en liten mängd radioaktivitet kan det detekteras från utsidan av kroppen med speciella kameror.
- En bild kan tas, ett så kallat scan. Detta scan visar exakt var radioaktiviteten finns inuti organet och i kroppen. Detta kan ge doktorn värdefull information om hur just det organet fungerar.

När Ioflupan (¹²³I) ROTOP injiceras i en vuxen person förs det ut i kroppen via blodet. Det ansamlas i ett litet område i hjärnan. Förändringar i detta område i hjärnan förekommer vid:

- parkinsonism (inklusive Parkinsons sjukdom) och
- Lewykroppsdemens.

Ett scan ger din läkare information om eventuella förändringar i denna del av hjärnan. Din läkare kan ha god hjälp av ett scan när det gäller att ta reda på mer om ditt tillstånd och för att avgöra vilken behandling du ska få.

När Ioflupan (¹²³I) ROTOP används utsätts du för små mängder radioaktivitet. Exponeringen är mindre än vid vissa typer av röntgenundersökningar. Din läkare och nukleärmedicinläkaren har bedömt att fördelen med undersökningen med det radioaktiva ämnet (radiofarmaka) överväger risken med att utsättas för dessa små mängder strålning.

2. Vad du behöver veta innan du får Ioflupan (¹²³I) ROTOP

Använd inte Ioflupan (¹²³I) ROTOP

- om du är allergisk mot ioflupan (¹²³I) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid

Varningar och försiktighet

Tala med din nukleärmedicinläkaren innan du får Ioflupan (¹²³I) ROTOP om du har måttliga eller svåra njur- eller leverproblem.

Innan du ges Ioflupan (¹²³I) ROTOP bör du dricka rikligt med vatten så att du är väl hydrerad före och efter undersökningen och kissa så ofta som möjligt under de första 48 timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Ioflupan (¹²³I) ROTOP rekommenderas inte till barn i åldern 0 till 18 år.

Andra läkemedel och Ioflupan (¹²³I) ROTOP

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Det finns några mediciner eller substanser som kan påverka Ioflupan (¹²³I) ROTOP:s sätt att fungera.

Till dessa hör:

- bupropion (används för att behandla depression eller för att sluta röka)
- sertralin, paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin (används för att behandla depression)
- metylfenidat, dexamfetamin (används för att behandla uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet (ADHD) och narkolepsi (onormal dagsömnighet))
- fentermin (minskar aptiten som ett sätt att behandla fetma)
- amfetamin
- kokain (används ibland som bedövningsmedel för näskirurgi)
- modafinil (används för att behandla narkolepsi (onormal dagsömnighet) och andra sömnstörningar)
- kodein (används för att behandla mild till måttlig smärta och dämpa torrhosta)

Vissa läkemedel kan försämra kvaliteten på den bild man får. Läkaren kan be dig sluta ta sådana läkemedel en kort tid innan du får Ioflupan (¹²³I) ROTOP.

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.

Innan Ioflupan (¹²³I) ROTOP administreras måste du informera nukleärmedicinläkaren om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, om du inte har haft din menstruation eller om du ammar.

I tveksamma fall är det viktigt att du pratar med den nukleärmedicinläkare som leder undersökningen.

Använd inte Ioflupan (¹²³I) ROTOP om du är gravid. Detta eftersom barnet kan utsättas för viss radioaktivitet. Alternativa metoder som inte innehåller radioaktivitet bör övervägas.

Om du ammar kan nukleärmedicinläkaren skjuta upp undersökningen med Ioflupan (¹²³I) ROTOP eller be dig avbryta amningen. Det är inte känt om Ioflupan (¹²³I) utsöndras i bröstmjölken.

- Du ska inte amma ditt barn förrän 3 dagar efter att du fått Ioflupan (¹²³I) ROTOP.
- Använd i stället bröstmjölksersättning till ditt barn. Pumpa regelbundet ut bröstmjölken och kassera all utpumpad mjölk.
- Du måste fortsätta göra detta i 3 dagar, tills det inte längre finns någon radioaktivitet i din kropp.

Körförmåga och användning av maskiner

Ioflupan (^{123}I) ROTOP har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP innehåller alkohol (etanol) 4 vol. %. Varje dos innehåller upp till 158 mg alkohol. Det motsvarar mindre än 4 ml öl eller 1,6 ml vin.

Den låga mängd alkohol som finns i detta läkemedel har ingen märkbar effekt.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Ioflupan (^{123}I) ROTOP används

Det är en sträng lagstiftning vad gäller användning, hantering och avfallshantering av radioaktivitet. Ioflupan (^{123}I) ROTOP används alltid på sjukhus eller andra vårdinrättningar. Det får endast hanteras och ges till dig av personer som har utbildning och behörighet att använda det på ett säkert sätt. De kommer att berätta för dig vad du behöver göra för att använda detta läkemedel på ett säkert sätt.

Nukleärmedicinläkaren som överser proceduren avgör vilken mängd Ioflupan (^{123}I) ROTOP som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara minsta möjliga mängd som krävs för att få önskad information.

Innan du får Ioflupan (^{123}I) ROTOP kommer din nukleärmedicinläkare be dig att ta tabletter eller vätska som innehåller jod. Det förhindrar att radioaktivitet ansamlas i sköldkörteln. Det är viktigt att du tar tabletterna eller vätskan enligt läkarens anvisningar.

Administrering av Ioflupan (^{123}I) ROTOP och undersökningens genomförande

Ioflupan (^{123}I) ROTOP ges som en injektion, vanligtvis i en ven i armen. Den rekommenderade radioaktivitet som ges genom injektion är mellan 111 och 185 MBq (megabequerel eller MBq är en enhet som används för att mäta radioaktivitet). En enda injektion räcker.

Procedurens varaktighet

Bilderna brukar tas 3 till 6 timmar efter injektion av Ioflupan (^{123}I) ROTOP.

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

Efter administrering av Ioflupan (^{123}I) ROTOP bör du urinera ofta för att snabbt avlägsna produkten från din kropp.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta din nukleärmedicinläkare om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Ioflupan (^{123}I) ROTOP

Eftersom Ioflupan (^{123}I) ROTOP ges av en läkare under kontrollerade former är det osannolikt att du får en överdos. Nukleärmedicinläkaren kommer att föreslå att du dricker mycket vätska för att hjälpa kroppen att göra sig av med läkemedlet. När du kissar måste du vara särskilt försiktig med urinen – din läkare kommer att tala om vad du ska göra. Detta är rutin med läkemedel som Ioflupan (^{123}I) ROTOP. Ioflupan (^{123}I) som eventuellt finns kvar i din kropp förlorar sin radioaktivitet naturligt.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel används kontakta den nukleärmedicinläkare som leder undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Frekvensen för biverkningar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Ökad aptit
- Yrsel
- Smakförändringar
- Illamående
- Muntorrhet
- Vertigo (balansstörning)
- En kortvarig, irriterande känsla av att myror kryper på huden (myrkrypningar)
- Intensiv smärta (eller brännande känsla) vid injektionsstället. Detta har rapporterats för patienter som fått Ioflupan (^{123}I) ROTOP i en liten ven.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Överkänslighet (allergi)
- Andnöd
- Rodnad på huden
- Klåda
- Utslag
- Nässelutslag (urtikaria)
- Kraftiga svettningar
- Kräkningar
- Lågt blodtryck
- Värmekänsla

Den mängd radioaktivitet som tillförs kroppen av Ioflupane (^{123}I) ROTOP är mycket liten. Den försvinner ur kroppen inom några dagar utan att du behöver vidta några speciella försiktighetsåtgärder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din nukleärmedicinläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna 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 Ioflupan (^{123}I) ROTOP ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Specialistläkaren i nukleärmedicin ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Radiofarmaka ska förvaras i enlighet med nationella föreskrifter gällande radioaktivt material.

Följande uppgifter är endast avsedda för nukleärmedicinläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Sjukvårdspersonal ser till att produkten förvaras och kasseras på rätt sätt och inte används efter

utgångsdatumet som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ioflupan (^{123}I). En ml lösning innehåller ioflupan (^{123}I) 74 MBq vid referenstidpunkt (0,07 till 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupan).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra, natriumacetat, etanol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ioflupan (^{123}I) ROTOP är en färglös injektionsvätska, lösning. 2,5 ml eller 5 ml av denna lösning levereras i en färglös 10 ml injektionsflaska av glas med en butylgummipropp och metallförsegling.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Tyskland
Telefon: +49 351 - 26 310 100
E-post: customer.service@rotop-pharmaka.de

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-28.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Ioflupan (^{123}I) ROTOP tillhandahålls som ett rivbart avsnitt i slutet av den tryckta bipacksedeln i produktförpackningen för att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel. Var god läs produktresumén.