

Bipacksedel: Information till patienten

Isoprotrace 10 mikrogram beredningssats för radioaktivt läkemedel gozetotid

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Isoprotrace är och vad det används för

Detta är ett radioaktivt läkemedel avsett endast för diagnostisk användning.

Det innehåller substansen gozetotid. Pulvret i injektionsflaskan blandas före användning med det radioaktiva ämnet gallium(⁶⁸Ga)klorid, så att gallium(⁶⁸Ga)gozetotid bildas. (Denna procedur kallas radiomärkning.)

Efter radiomärkning med gallium(⁶⁸Ga) används Isoprotrace för en särskild bildundersökning som kallas positronemissionstomografi (PET). Undersökningen görs för att påvisa specifika typer av cancerceller, med ett protein som kallas prostataspecifikt membranantigen (PSMA), hos patienter

- som har prostatacancer och löper hög risk att sjukdomen sprider sig till andra kroppsdelar och som är lämpliga att genomgå behandling som kan bota cancer
- som tidigare har fått behandling för prostatacancer och där cancer misstänks ha återkommit, baserat på resultat av andra tester (exempelvis prostataspecifikt antigen, PSA).

Användning av Isoprotrace medför exponering för en mindre mängd radioaktivitet. Din läkare och nukleärmedicinsläkaren har bedömt att den kliniska nyttan med undersökningen med detta radioaktiva läkemedel väger tyngre än riskerna med den strålning du utsätts för.

2. Vad du behöver veta innan Isoprotrace används

Isoprotrace får inte användas

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

Varningar och försiktighet

Tala med specialistläkare i nukleärmedicin innan du får Isoprotrace om du har njursjukdom.

Före administrering av Isoprotrace

Du ska dricka mycket vatten före undersökningen så att du kissar så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen. På så sätt försvinner Isoprotrace så snabbt som möjligt ur kroppen.

Barn och ungdomar

Isoprotrace är inte avsett för användning till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt för gallium(⁶⁸Ga)gozetotid har inte fastställts för denna patientgrupp.

Graviditet och amning

Isoprotrace är inte avsett för användning till kvinnor. Alla radioaktiva läkemedel, inklusive Isoprotrace, kan orsaka fosterskador.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses inte troligt att Isoprotrace påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Isoprotrace innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Isoprotrace ska användas

Användning, hantering och destruktion av radioaktiva läkemedel regleras enligt strikta bestämmelser. Isoprotrace kommer endast att användas i särskilda kontrollerade utrymmen. 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 kommer att vara särskilt noga med att använda läkemedlet på ett säkert sätt och kommer hela tiden att informera dig om vad de gör.

Den specialistläkare i nukleärmedicin som övervakar undersökningen bestämmer hur mycket Isoprotrace som ska användas i ditt fall. Du kommer att få den minsta mängd som krävs för att få den önskade informationen.

Den mängd som vanligen rekommenderas för vuxna är mellan 111 och 259 MBq (megabequerel, enheten för radioaktivitet).

Administrering Isoprotrace och genomförande av undersökningen

Efter radiomärkning administreras Isoprotrace som en långsam intravenös injektion. Det räcker med en injektion för att läkaren ska kunna utföra den undersökning som behöver göras.

Undersökningens längd

Specialistläkaren i nukleärmedicin kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen brukar ta.

Efter administrering av Isoprotrace ska du

- fortsätta dricka mycket vatten så att du förblir hydrerad och kan kissa så ofta som möjligt för att få ut läkemedlet ur kroppen
- undvika nära kontakt med småbarn och gravida kvinnor under de första sex timmarna efter injektionen.

Specialistläkaren i nukleärmedicin kommer att berätta om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta specialistläkaren i nukleärmedicin om du har frågor.

Om du har fått för stor mängd av Isoprotrace

Det är osannolikt att överdosering av Isoprotrace inträffar eftersom du bara får en enda dos som kontrolleras noggrant av den specialistläkare i nukleärmedicin som övervakar undersökningen. Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling. Genom att dricka och kissa ofta kommer radioaktiviteten fortare ut ur kroppen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Isoprotrace kan du fråga den specialistläkare i nukleärmedicin som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan uppstå:

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

- huvudvärk
- yrsel
- stickningar och domningar i huden
- sömnhet under dagtid eller svårigheter att sova på natten
- illamående
- diarré
- svårigheter att svälja
- hudutslag
- trötthet
- brännande känsla, klåda eller smärta vid injektionsstället

Detta radioaktiva läkemedel kommer att avge små mängder joniserande strålning som är förenad med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med specialistläkare i nukleärmedicin. Detta gäller även 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 Isoprotrace ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler på specialistläkarens ansvar. Radioaktiva läkemedel ska förvaras i enlighet med nationella bestämmelser för radioaktivt material.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialistläkaren:

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Efter beredning och radiomärkning: Förvaras upprättstående vid högst 25 °C och används inom 4 timmar.

Om man inte kan utesluta risken för mikrobiell kontaminering vid öppning/radiomärkning/spädning, ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gozetotid. Varje injektionsflaska innehåller 10 mikrogram gozetotid.
- Övriga hjälpämnen är hydrolyserat gelatin, vattenfritt natriumacetat och natriumklorid. Se avsnitt 2 "Isoprotrace innehåller natrium".

Den lösning som erhålls efter radiomärkning innehåller även saltsyra som hjälpämne.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen består av 5 flerdos-injektionsflaskor av glas à 10 ml i en kartong. Varje injektionsflaska innehåller ett vitt eller nästan vitt pulver.

Den radioaktiva substansen ingår inte i beredningssatsen utan tillsätts vid beredningen före injektionen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Danmark

Tillverkare

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2, D02 EK84
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-03-31

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Isoprotrace tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen. Den är avsedd att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén.