

Bipacksedel: information till patienten

**MIBG (I-123) Curiumpharma 74 MBq/mL
injektionsvätska, lösning**

jobenguan (^{123}I)

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad MIBG (I-123) Curiumpharma är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostik.

Detta läkemedel innehåller jobenguan (^{123}I), en radioaktiv substans som vid injektion ansamlas i vissa organ såsom hjärtat, binjurarna (körtlar som ligger på toppen av varje njure) och särskilda tumörer.

Det radioaktiva ämnet kan fotograferas från utsidan av kroppen, med hjälp av speciella kameror som tar en bild. Denna bild visar var radioaktiviteten finns inuti organet och kroppen. Detta ger läkaren värdefull information om hur organet fungerar eller var en tumör finns.

MIBG (I-123) Curiumpharma används till både vuxna och barn:

- för att hitta särskilda tumörer såsom tumörer i binjurarna och andra hormonproducerande tumörer (så kallade neuroendokrina tumörer),
- för att hitta, planera och följa upp behandling av neuroblastom (tumörer i nervsystemet, som oftast drabbar barn),
- för att uppskatta hur mycket jobenguan (^{123}I) som tas upp av din kropp innan du påbörjar en behandling med jobenguan,
- för att undersöka hur binjurarna eller hjärtat fungerar.

Användning av MIBG (I-123) Curiumpharma innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och den nukleärmedicinska läkaren anser att den kliniska nyttan med den radiofarmaceutiska undersökningen överväger risken med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan MIBG (I-123) Curiumpharma används

MIBG (I-123) Curiumpharma får inte användas

- om du är allergisk mot jobenguan (^{123}I) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (listat i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din nukleärmedicinska läkare innan du får MIBG (I-123) Curiumpharma

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid,
- om du ammar,
- om du har nedsatt njurfunktion,
- om du har en sjukdom som påverkar nervsystemet såsom Parkinsons sjukdom och Parkinson-liknande sjukdomar

Före administrering av MIBG (I-123) Curiumpharma:

- din läkare kommer att tala om för dig att du ska ta ett annat läkemedel som innehåller icke radioaktiv jod innan du får MIBG (I-123) Curiumpharma. Detta läkemedel är avsett att förhindra att radioaktivitet byggs upp i sköldkörteln.
- du ska dricka mycket vatten före undersökningen för att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.
- din läkare kan be dig att sluta ta vissa läkemedel som kan påverka undersökningen (se avsnittet "Andra läkemedel och MIBG (I-123) Curiumpharma).

Barn och ungdomar

Tala med den nukleärmedicinska läkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och MIBG (I-123) Curiumpharma

Tala om för den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan störa tolkningen av bilderna.

Följande läkemedel eller substanser kan särskilt påverka undersökningen:

- kalciumkanalblockerare (såsom diltiazem, nifedipin, verapamil) som används för att behandla högt blodtryck och hjärtsjukdomar
- tricykliska antidepressiva (såsom amitriptylin, imipramin) som används för att behandla depression
- läkemedel som ofta används för att behandla nästäppa eller hosta (såsom fenylefrin, efedrin, fenylpropanolamin)
- reserpin och labetalol: läkemedel för behandling av högt blodtryck
- läkemedel för behandling av psykiska störningar med aktiva substansnamn som oftast slutar på "azin" såsom prometazin, levomepromazin, perfenazin
- kokain (en missbruksdrog)

Graviditet, amning och fertilitet

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

Du måste informera den nukleärmedicinska läkaren före administrering av MIBG (I-123)

Curiumpharma om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen.

• Om du är gravid

Den nukleärmedicinska läkaren kommer **bara** att administrera denna produkt under graviditeten om den förväntade nyttan överväger riskerna.

• Om du ammar

Läkaren kan **skjuta upp undersökningen** tills du inte längre ammar. Om detta inte är möjligt kommer din läkare att be dig att **sluta amma under 3 dagar** och kassera denna mjölk tills radioaktiviteten inte längre finns i din kropp.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att MIBG (I-123) Curiumpharma kommer att påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

MIBG (I-123) Curiumpharma innehåller natrium

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

3. Hur MIBG (I-123) Curiumpharma används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. MIBG (I-123) Curiumpharma 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.

Den nukleärmedicinska läkaren som övervakar proceduren bestämmer mängden av MIBG (I-123) Curiumpharma 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 för en vuxen sträcker sig från 110 till 400 MBq (megabecquerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Hos barn och ungdomar kommer mängden som ges anpassas efter barnets vikt.

Administrering av MIBG (I-123) Curiumpharma och genomförande av förfarandet

MIBG (I-123) Curiumpharma administreras via långsam intravenös injektion (injiceras i venen under flera minuter). Du kommer att övervakas kontinuerligt under administreringen eftersom en plötslig och allvarlig ökning av blodtrycket kan inträffa om det administreras för snabbt (se avsnitt 4).

En enda injektion är tillräcklig för att utföra testet som din läkare behöver göra.

Efter MIBG (I-123) Curiumpharma-injektionen kan du få en natriumkloridinjektion för att spola och därmed minska risken för smärta vid injektionsstället (se avsnitt 4).

Bilder tas mellan 15 minuter och 24 timmar efter injektionen. Bilder kan upprepas en dag senare.

Undersökningens längd

Den nukleärmedicinska läkaren informerar dig om hur länge proceduren vanligtvis varar.

Efter administrering av MIBG (I-123) Curiumpharma:

- Du ska dricka och kissa ofta för att få bort läkemedlet från din kropp,
- Barn och ungdomar ska fortsätta att ta läkemedlet innehållande icke radioaktiv jod för att stoppa ansamlingen av radioaktivitet i sköldkörteln, enligt den nukleärmedicinska läkarens instruktioner.

Den nukleärmedicinska läkaren talar om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Tala med den nukleärmedicinska läkaren vid eventuella frågor.

Om du har fått för stor mängd MIBG (I-123) Curiumpharma

En överdosering är osannolik eftersom du endast får en engångsdos av MIBG (I-123) Curiumpharma som noggrant kontrolleras av den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen. Om en överdosering trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling.

Dessutom kan den nukleärmedicinska läkaren som ansvarar för undersökningen rekommendera att du dricker mycket vatten och urinerar ofta för att få bort spår av radioaktivitet från din kropp.

Om du har ytterligare frågor om användning av MIBG (I-123) Curiumpharma, vänd dig till den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare), under eller omedelbart efter injektion, om det administreras för snabbt:

- Snabba eller oregelbundna hjärtslag
- Andningssvårigheter
- Känna sig varmare än normalt
- Tillfälligt högt blodtryck. Tecken på detta kan vara huvudvärk och synförändringar (synstörningar).
- Bukkramper och buksmärta

Dessa symtom bör försvinna inom en timme.

Andra biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner, med symptom som exempelvis:
 - andningssvårigheter eller yrsel,
 - hudrodnad,
 - klåda, nässelfeber,
 - illamående, kräkningar,
 - frossa
- Huvudvärk
- Stickningar eller domningar i händer och fötter
- Lokal svullnad, smärta och andra reaktioner vid injektionsstället, hud- och vävnadsskador vid oavsiktligt läckage av läkemedlet i den omgivande vävnaden.

Om du upplever något av detta, vänd dig omedelbart till din nukleärmedicinska läkare. I händelse av en allergisk reaktion kommer du att få lämplig behandling.

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

Rapportering av biverkningar

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

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur MIBG (I-123) Curiumpharma ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Specialisten ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonalen.

MIBG (I-123) Curiumpharma får inte användas efter utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.

MIBG(I-123) Curiumpharma får inte användas om det finns synliga tecken på defekter.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad MIBG (I-123) Curiumpharma innehåller

- Den aktiva substansen är jobenguan (^{123}I) som jobenguansulfat.
1 milliliter innehåller 74 MBq jobenguan (^{123}I) och 0,5 mg jobenguansulfat
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MIBG (I-123) Curiumpharma är en klar, färglös eller svagt gul lösning. Det är förpackat i en 10 mL injektionsflaska av typ I glas försluten med en gummipropp och förseglad med ett aluminiumlock.

MIBG (I-123) Curiumpharma tillhandahålls i en injektionsflaska innehållande 1 mL (74 MBq), 2 mL (148 MBq), 3 mL (222 MBq), 4 mL (296 MBq) eller 5 mL (370 MBq).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén (SmPC) för MIBG (I-123) Curiumpharma finns i ett separat dokument i läkemedelsförpackningen, för att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel. Se produktresumén för MIBG (I-123) Curiumpharma.