

Bipacksedel: Information till patienten

Nanocis 0,24 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel rheniumsulfid

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 nukleärmedicinläkaren som övervakar 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 Nanocis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nanocis
3. Hur Nanocis ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nanocis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nanocis är och vad det används för

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

Nanocis innehåller den aktiva substansen rheniumsulfid. Innan användning blandas Nanocis med radioaktivt teknetium-99m. Denna blandning injiceras eller ges via munnen och sedan kan bilder tas av kroppen med hjälp av en speciell kamera (scintigraf). Dessa bilder kan användas för avbildning av:

- portvaktskörtlar (SLN) vid hudcancer (melanom) och bröstcancer
- lymfflödet inför strålbehandling
- lymfatiska flödet i extremiteter (armar och ben) vid diagnostik av lymfödem
- magsäck och matstrupe för att upptäcka läckage av syra från magsäcken till matstrupen

Användning av Nanocis innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare anser att den kliniska nyttan med undersökningen överväger risken med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan du får Nanocis

Du får inte ges Nanocis:

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

Varningar och försiktighet

Tala med nukleärmedicinläkaren innan du ges Nanocis i följande fall:

- om du är gravid eller tror att du kanske är gravid
- om du ammar
- om du har fullständig lymfobstruktion. Lymfscintigrafi på patienter med fullständig lymfobstruktion rekommenderas inte på grund av risken för strålningsnekros (vävnadsdöd på grund av strålningen) vid injektionsstället.

Innan Nanocis ges ska du:

- Drick rikligt med vatten innan undersökningen börjar, för att möjliggöra att du kissar så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Prata med din nukleärmedicinläkare om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och Nanocis

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom vissa läkemedel kan påverka bildkvaliteten.

Vissa läkemedel som bedövningsmedel och hyaluronidas kan påverka bildkvaliteten vid lymfoscintigrafi.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din nukleärmedicinläkare innan du ges Nanocis.

Graviditet och amning

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

Du måste informera nukleärmedicinläkaren innan Nanocis administreras, om det finns risk för att du kan vara gravid, om din menstruation har uteblivit eller om du ammar. Om du är osäker, är det viktigt att du pratar med nukleärmedicinläkaren som kommer övervaka undersökningen.

Om du är gravid

Det rekommenderas att undvika undersökningar med Nanocis under graviditet, eftersom det kan innebära en risk för fostret. Din nukleärmedicinläkare kommer bara administrera detta läkemedel under graviditet om de förväntade fördelarna överväger riskerna.

Om du ammar

Om du ammar, ska du tala om detta för din nukleärmedicinläkare. Hen kan antingen skjuta upp undersökningen tills barnet inte längre ammas, eller rekommendera att du inte ammar tills att radioaktiviteten har lämnat kroppen. Den mjölk som produceras innan strålningen har lämnat kroppen ska inte användas. Rådgör med din läkare om när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att Nanocis kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Nanocis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per flaska, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur Nanocis ges

Det finns strikta lagar gällande användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Nanocis ska endast användas på särskilda kontrollerade platser. Läkemedlet kommer endast hanteras av och ges till dig av personal som har utbildats i och är kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Denna personal kommer att säkerställa säker användning av denna produkt och kommer att informera dig om vilka åtgärder de vidtar.

Nukleärmedicinläkaren kommer att bestämma vilken dos av Nanocis som ska användas i ditt fall. Dosen kommer att vara minsta möjliga mängd som behövs för att erhålla önskad information.

Den dos som normalt rekommenderas för vuxna ligger mellan 10 och 200 MBq (MBq: megabequerel är den enhet som används för radioaktiv strålning) för undersökning av lymfsystemet och portvaktsskörteln. För undersökning av matsmältningssystemet ligger den rekommenderade dosen på 3,5 till 12 MBq (andra doser kan vara nödvändiga) i enlighet med lokala rutiner.

Användning för barn

För barn ska den mängd som ges anpassas till barnets vikt vid undersökning av lymfsystemet och portvaktsskörteln. För undersökning av matsmältningssystemet är den rekommenderade dosen den samma som för vuxna.

Hur Nanocis ges och hur undersökningen går till

Undersökning av lymfsystemet och portvaktsskörteln: Nanocis ges som en eller flera injektioner under huden, i eller omkring tumören.

Undersökning av matsmältningssystemet: Nanocis ges via munnen.

Hur lång tid undersökningen tar

Nukleärmedicinläkaren kommer informera dig om hur lång tid undersökningen beräknas ta.

Efter administreringen av Nanocis

Du kommer att erbjudas något att dricka och du kommer att bli informerad om att du ska kissa omedelbart innan undersökningen.

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

Om du har fått för stor mängd av Nanocis

Eftersom Nanocis administreras av en läkare under strikt kontrollerade förhållanden är det liten risk för eventuell överdosering av radioaktivitet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din nukleärmedicinläkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Berätta genast för läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande när du fått Nanocis:

- hudutslag, klåda eller värmekänsla
- svullnad i ansiktet, andningssvårigheter
- svimning, yrsel

Detta kan vara tecken på allergisk reaktion som kan vara allvarlig (mycket sällsynt biverkan, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

-smärta på injektionsstället

Det radioaktiva läkemedlet ger små mängder joniserande strålning som förknippas med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

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 Nanocis ska förvaras

Du kommer inte behöva förvara detta läkemedel. En specialist är ansvarig för att förvara detta läkemedel på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker enligt nationella föreskrifter om radioaktiva material.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rheniumsulfid. Varje injektionsflaska A med Nanocis innehåller 0,24 mg rheniumsulfid.
- Övriga innehållsämnen är:
Injektionsflaska A: gelatin, askorbinsyra, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor under kvävgas-atmosfär.

Injektionsflaska B: tennkloriddihydrat, natriumpyrofosfatdekahydrat, koncentrerad saltsyra, natriumhydroxid under kvävgas-atmosfär.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlek: Beredningssats innehållande 5 injektionsflaskor A (lösning) och 5 injektionsflaskor B (pulver).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international
B.P. 32
91192 Gif-sur-Yvette Cedex
FRANKRIKE

Denna bipacksedel ändrades senast
2020-03-04

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Den fullständiga produktresumén (SPC) för Nanocis finns i ett separat dokument i läkemedelsförpackningen, för att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om användningen av detta radioaktiva läkemedel.

Läs produktresumén.