

Bipacksedel: Information till patienten Octreoscan

Beredningssats för radioaktiva läkemedel, ¹¹¹In-Pentetreotid 111 MBq/ml

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till nukleärmedicinläkaren som övervakar behandlingen.
- 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 Octreoscan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Octreoscan används
3. Hur Octreoscan används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octreoscan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octreoscan är och vad det används för

Detta läkemedel är radioaktivt och endast avsett för **diagnostisk användning**.

Octreoscan används vid en scan för att lokalisera specifika celler i magsäcken, tarmar och bukspottkörteln som exempelvis:

- **avvikande vävnad eller**
- **tumörer**

Detta läkemedel består av ett pulver som löses upp för att skapa en infusionslösning och av en radioaktiv substans. De får inte användas separat. När de blandas av kvalificerade personer och ges samlas det i specifika celler.

Den radioaktiva substansen kan fotograferas från utsidan av kroppen med hjälp av särskilda kameror som ger en bild som visar fördelningen av radioaktiviteten i kroppen. Den ger läkaren värdefull information om hur en särskild del av kroppen är uppbyggd och fungerar.

Användning av Octreoscan leder till exponering för små mängder radioaktivitet. Läkaren och nukleärmedicinläkaren anser att den kliniska nyttan du får av undersökningen med radioaktivt läkemedel överväger risken som uppkommer med strålning.

2. Vad du behöver veta innan Octreoscan används

Använd inte Octreoscan:

om du är allergisk (överkänslig) mot pentetreotid eller mot några av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Octreoscan

- om du har nedsatt njurfunktion, din läkare kommer i så fall endast att administrera Octreoscan om det är absolut nödvändigt.
- om du är **gravid** eller tror att du är gravid
- om du **ammar**

Innan du behandlas med Octreoscan ska du:

- Dricka minst 2 liter, t.ex. vatten, och urinera så mycket som möjligt innan och 2 till 3 dagar efter behandling. På så sätt förhindras ansamlingar av aktiv substans i njurarna och urinblåsan.
- Din läkare kan också ordinera laxermedel till dig.

Barn och ungdomar

Tala med nukleärmedicinläkaren om du är under 18 år. Octreoscan bör endast ges till barn när alternativa radioaktiva läkemedel inte är tillgängliga eller ger ett tillfredsställande resultat i barnets kliniska situation.

Andra läkemedel och Octreoscan

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

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Octreoscan:

- **Octreotid**, ett läkemedel för behandling av symtom av vissa tumörer. Läkare kan eventuellt tillfälligt stoppa din octreotidbehandling. Om utsättande av octreotidbehandling övervägs, ska det ske över en tredagars period för att förhindra biverkningar.
- **Insulin**
Om Octreoscan används samtidigt med höga insulindoser kan det orsaka kraftiga sänkningar av blodsockernivån.

Graviditet och amning

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

Du måste informera nukleärmedicinläkaren innan behandlingen med Octreoscan påbörjas om du tror att du kan vara gravid, om din mens har uteblivit eller om du ammar. Om du är tveksam är det viktigt att rådgröra med den nukleärmedicinläkare som kommer att övervaka behandlingen.

Om du är gravid

Nukleärmedicinläkaren kommer **endast** att administrera Octreoscan under **graviditeten om de förväntade fördelarna överväger riskerna**.

Om du ammar

Berätta för läkaren om du ammar. Om behandlingen anses nödvändig, måste du inte sluta amma. Men nära kontakt med spädbarn ska undvikas under de första 36 timmarna efter administreringen.

Rådfråga nukleärmedicinläkaren innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses vara osannolikt att Octreoscan kommer att påverka din förmåga att köra och använda maskiner.

3. Hur Octreoscan används

Det finns strikta lagar om användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Octreoscan kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade miljöer. Produkten kommer endast att hanteras och ges till dig av kvalificerade personer som är utbildade i säker hantering av produkten. Dessa personer kommer att vara särskilt noggranna med att använda produkten på ett säkert sätt och kommer att informera dig om dess verkan.

En nukleärmedicinläkare kommer att övervaka behandlingen och bestämma vilken mängd Octreoscan som ska användas för dig. Du kommer att få lägsta möjliga dos som behövs för att erhålla den önskade informationen.

Den normala dosen som rekommenderas för **vuxna** är

- 110-220 MBq
(Mega Becquerel är den enhet som används för att mäta radioaktivitet)

Användning för barn och ungdomar

Läkaren kommer endast att ge Octreoscan till denna åldersgrupp om det är absolut nödvändigt. Octreoscan bör endast administreras till barn när alternativa radioaktiva läkemedel inte är tillgängliga eller ger ett tillfredsställande resultat i barnets kliniska situation.

Hur Octreoscan ges och behandlingens utförande

Octreoscan injiceras i en ven.

En injektion är i regel tillräcklig för testet som läkare behöver göra.

Behandlingstid

Nukleärmedicinläkaren kommer att tala om för dig hur lång tid behandlingen tar.

Undersökningen genomförs vanligtvis inom en dag eller två efter injektionen. Detta beror på vilken information som behövs från undersökningarna.

Undersökningen upprepas ibland under flera dagar efter den första undersökningen, för att skaffa sig en tydlig bild av resultaten.

Efter du har fått Octreoscan bör du:

- Undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under de första 36 timmarna efter injektionen.
- Dricka minst 2 liter, t.ex. vatten, och urinera så mycket som möjligt under 2 till 3 dagar efter behandling för att eliminera produkten från din kropp.
- Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några försiktighetsåtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta läkaren om du har frågor.

Om du har fått för stor mängd av Octreoscan

Det är osannolikt att läkemedlet överdoseras eftersom du bara får en dos Octreoscan och under noggrann övervakning av en nukleärmedicinläkare. Men om det händer kommer läkaren ge dig lämplig behandling.

Drick så mycket som möjligt, t.ex. vatten, så utsöndras den radioaktiva substansen snabbare.

Om du har ytterligare frågor om användning av Octreoscan, fråga den nukleärmedicinläkare som övervakar behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

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

- allergiska reaktioner kan förekomma med symptom som exempelvis:
 - vallningar
 - rodnad av huden

- klåda
- illamående eller
- andningsbesvär

Vårdpersonalen kommer att behandla dessa reaktioner, om de inträffar.

Detta radioaktiva läkemedel ger små mängder joniserande strålning som förknippas med en mycket låg risk 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). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Octreoscan ska förvaras

Du kommer inte att behöva förvara detta läkemedel. Läkemedlet förvaras på lämplig plats under nukleärmedicinläkarens ansvar. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella bestämmelser för radioaktiva produkter.

Följande information är endast avsedd för nukleärmedicinläkaren.

Octreoscan ska inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Octreoscan ska inte användas om plåtburken visar sig vara i skadat tillstånd och/eller om en av injektionsflaskorna visar tecken på skada.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Octreoscan består av en förpackning innehållande två injektionsflaskor (A och B). Injektionsflaska A innehåller 1,1 ml lösning, injektionsflaska B innehåller pulver för injektionsvätska, lösning.

De aktiva substanserna är:

Injektionsflaska A: Varje injektionsflaska innehåller 122 MBq ^{111}In som indiumklorid i 1,1 ml (111 MBq/ml) vid referenstidpunkten för aktiviteten.

Injektionsflaska B: 10 mikrogram pentetreotid.

Blandad lösning (A plus B): ^{111}In -pentetreotid 111 MBq/ml vid referenstidpunkten för aktiviteten.

Övriga innehållsämnen är:

Injektionsflaska A: saltsyra, vatten för injektionsvätska, ferrikloridhexahydrat.

Injektionsflaska B: natriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, inositol, gentisinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Octreoscan för beredning av ^{111}In -pentetreotid, 122 MBq/1,1 ml vid ART levereras som en försluten, plåtburk innehållande två injektionsflaskor och ett Sterican Luer Lock.

Injektionsflaska A är en blyskyddad injektionsflaska av glas, innehållande en klar och färglös lösning.

Injektionsflaska B är en injektionsflaska av glas med grå bromobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl med orange lösrivbar flik. Den innehåller ett vitt, frystorkat pulver.

Injektionsflaskorna kan inte användas separat.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Tyskland, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Sverige, Storbritannien: Octreoscan

Denna bipacksedel ändrades senast: 2020-03-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Fullständig produktresumé för Octreoscan finns i läkemedelsförpackningen, med syfte att ge sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information angående administrering och användning av detta läkemedel.

Se produktresumén.