

BIPACKSEDEL INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Poltechnet **8–175 GBq, radionuklidgenerator** Natriumperteknetat-lösning (^{99m}Tc)

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Poltechnet är och vad det används för

Det här läkemedlet är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsedd för diagnostiskt bruk.

Poltechnet är en teknetiumgenerator (^{99m}Tc), vilket innebär att det är en apparat som används för att ta upp en lösning för injicering av natriumperteknetat (^{99m}Tc). När denna radioaktiva lösning injiceras, lagras den tillfälligt i vissa delar av kroppen. Den låga mängden injicerad radioaktivitet kan detekteras utanför kroppen med hjälp av särskilda kameror. Läkaren kommer sedan att göra en avbildning (skanning) av det aktuella organet, vilket ger läkaren värdefull information om organets struktur och funktion.

Efter injektion används natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) för att ta bilder av olika kroppsdelar som:

- sköldkörtel
- spottkörtlar
- utseende på onormalt lokaliserad magvävnad (Meckels divertikel)
- ögonens tårkanaler

Natriumperteknetatlösningen (^{99m}Tc) kan även användas i kombination med en annan produkt för beredning av ett annat radioaktivt läkemedel. Om så är fallet, ska tillhörande bipacksedel läsas.

Läkaren kommer att förklara vilken typ av undersökning som kommer att genomföras med läkemedlet.

Användning av natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) medför exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare har bedömt att den kliniska nyttan du får genom att använda läkemedlet överväger risken med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan Poltechnet används

Använd inte Poltechnet:

- om du är allergisk mot natriumperteknetat ^{99m}Tc eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

I följande fall ska du informera din läkare:

- om du har allergier, eftersom ett fåtal fall av allergiska reaktioner observerats efter användning av natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc)
- om du har njursjukdom och/eller leversjukdom
- om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid
- om du ammar

Din läkare kommer att informera dig om du behöver vidta särskilda försiktighetsåtgärder efter att det här läkemedlet använts. Hör med din läkare vid eventuella frågor.

Före användning av natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) bör du:

- dricka rikligt med vatten innan undersökningen påbörjas så att du urinerar så ofta som möjligt de första timmarna efter studien
- För att begränsa tunntarmens rörelser, ska du fasta i 3–4 timmar före scintigrafi av Meckels divertikel

Barn och ungdomar

Diskutera med din läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och mediciner och natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc)

Underrätta din läkare om du tar, nyligen tagit eller kan ta andra mediciner, eftersom de kan störa tolkningen av bilderna. Det gäller i synnerhet för följande mediciner:

- **atropin** som till exempel används:
 - för att minska spasmer i magsäck, tarmar eller gallblåsa
 - för att minska bukspottkörtelinsöndringar
 - för ögonbehandlingar
 - före användning av narkosmedel
 - för att behandla minskat antal hjärtslag eller
 - som motgift
- **isoprenalin**, ett läkemedel för att behandla minskat antal hjärtslag
- **smärtstillande läkemedel**
- **laxerande medel** (sådana bör inte tas under denna procedur eftersom de retar mage och tarm)
- om du genomgått **kontrastförstärkande studier** (t.ex. med barium som kontrastmedel) eller **undersökning av övre mag-tarmkanalen** (eftersom sådana ska undvikas inom 48 timmar före scintigrafi av Meckels divertikel)
- **mediciner som används vid behandling av överaktiv sköldkörtel** (till exempel karbimazol eller andra imidazolderivat som propyltiouracil)
- **salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromoftalein, perklorat** (eftersom de inte ska tas inom 1 vecka före scintigrafi)
- **fenylbutazon** för behandling av feber, smärta och inflammation i kroppen (eftersom det inte ska tas inom 2 veckor före scintigrafi)
- **slemlösande medel** (eftersom de inte ska tas inom 2 veckor före scintigrafi)
- **naturliga och syntetiska sköldkörtelpreparat** (till exempel natriumtyroxin, natriumliothyronin och sköldkörtelextrakt) (eftersom de inte ska tas inom 2–3 veckor före scintigrafi)
- **amiodaron** som är ett läkemedel mot störd hjärtrytm (eftersom det inte ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- **bensodiazepiner** som till exempel används för sedering (sömnmedel) eller som ångestdämpande eller avslappnande medel eller **litium**, som används som stämningsstabiliserande medel vid bipolär sjukdom (eftersom ingetdera ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- **intravenösa kontrastmedel** för radiologiska undersökningar av kroppen (eftersom sådana inte ska användas inom 1–2 månader före scintigrafi)

Hör med din läkare innan du tar någon typ av läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, ska du rådfråga läkaren innan du tar detta läkemedel.

Du måste informera läkaren innan natriumperteknetatlösningen (^{99m}Tc) används om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar. Det är viktigt att du rådfrågar läkaren som övervakar proceduren om du är osäker.

Om du är gravid kommer läkaren endast att ge detta läkemedel om nyttan avsevärt förväntas överstiga riskerna.

Om du ammar ska du rådfråga läkaren, eftersom han/hon kanske råder dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten lämnat kroppen. Det tar cirka 12 timmar. Utsöndrad mjölk ska kasseras. Amningen ska återupptas i samråd med den behandlande läkaren som övervakar proceduren.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) har ingen inverkan på förmågan att köra och hantera maskiner

Natriumperteknetatlösning innehåller natrium

Natriumperteknetatlösning innehåller 3,6 mg/ml natrium. Beroende på injicerad volym kan gränsvärdet på 1 mmol (23 mg) natrium per dos överstigas. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Poltechnet används

Det finns stränga lagar om användning, hantering och avfallshantering av radioaktiva läkemedel. Poltechnet kommer endast att användas i särskilt kontrollerade områden. Den här produkten kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som utbildats och kvalificerats för att kunna använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vidta särskilda åtgärder för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt. De kommer att hålla dig underrättad om vilka åtgärder som görs.

Läkaren som övervakar proceduren kommer att bedöma mängden natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) som ska användas i ditt fall. Det är emellertid den minsta möjliga mängd som krävs för att önskad information ska kunna erhållas.

Mängden som vanligen rekommenderas för användning till vuxna ligger, beroende på vilket test som ska genomföras, mellan 2 och 400 MBq (megabecquerel; enheten för radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

I barn och tonåringar ska mängden för användning anpassas efter barnets vikt.

Användning av Poltechnet och utförande av proceduren

Beroende på syftet med undersökningen kommer produkten att ges genom injektion i en ven i armen eller kan instilleras i ögonen form av droppar.

En omgång räcker för att din läkare ska kunna genomföra det nödvändiga testet.

Procedurens längd

Du kommer att informeras om hur länge proceduren varar av din läkare.

Skanningar kan genomföras när som helst mellan tiden för injicering och i upp till 24 timmar efteråt, beroende på typ av undersökning.

Efter att du fått natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) bör du:

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 12 timmar efter injektion
- urinera ofta för att produkten ska lämna kroppen
- Efter proceduren kommer du att erbjudas dryck och ombes urinera omedelbart före testet.

Din läkare kommer att informera dig om du behöver vidta särskilda försiktighetsåtgärder efter att det här läkemedlet använts. Hör med din läkare vid eventuella frågor.

Om du fått för stor mängd natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc)

En överdos är nästan omöjlig eftersom du endast får en enda dos av natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) som exakt kontrolleras av läkaren som övervakar proceduren. I händelse av överdos kommer du emellertid att få lämplig behandling. Läkaren som är ansvarig för proceduren kan framförallt rekommendera dig att dricka mycket vätska för att eliminera spåren av radioaktivitet ur kroppen.

Hör med den läkare som övervakar proceduren om du har ytterligare frågor.

4. Eventuella biverkningar

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) :

- Allergiska reaktioner, med symptom så som
 - rodnad, klåda
 - hudutslag
 - svullnad på olika platser, till exempel i ansiktet
 - andnöd
 - hudrodnad
 - medvetlöshet
- Hjärta/kärl, med symptom så som
 - snabba hjärtslag, långsamma hjärtslag
 - svimning
 - dimsyn
 - yrsel
 - huvudvärk
 - rodnad
- Mage/tarm, med symptom såsom
 - kräkningar
 - illamående
 - diarré
- Reaktioner vid injektionsstället, med symptom såsom
 - hudinflammation
 - smärta
 - svullnad
 - rodnad

Detta radioaktiva läkemedel ger låga mängder joniserande strålning, som innebär mycket låg risk för cancer och ärftliga defekter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Poltechnet ska förvaras

Du behöver inte tänka på hur det här läkemedlet förvaras. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att det här läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

Informationen är endast ämnad för hälso- och sjukvårdspersonal.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Det här innehåller Poltechnet:**

Den aktiva substansen är natriumperteknetat (^{99m}Tc).

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Hur Poltechnet ser ut och vad förpackningen innehåller

Läkemedlet är natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) som tillhandahålls genom en radionuklidgenerator.

Poltechnet måste elueras, och den erhållna lösningen kan användas separat eller användas vid radioaktiv märkning av särskilda beredningssatser för radioaktiva läkemedel.

Exempel på förpackningsstorlekar:

^{99m}Tc -aktivitet [GBq] vid tillverkningsdatumet	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
^{99m}Tc -aktivitet (Maximal teoretisk eluerbar aktivitet vid kalibreringsdatumet, 12:00 centraleuropeisk tid)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
^{99}Mo -aktivitet (vid kalibreringsdatumet, 12:00 centraleuropeisk tid)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Andra förpackningsstorlekar inom intervallet 8,0–175 GBq vid tillverkningsdatumet kan även fås på begäran.

Innehavare av godkännande för försäljning

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Poltechnet
Bulgarien:	Poltechnet
Tjeckien:	Poltechnet
Danmark:	Poltechnet
Spanien:	Poltechnet
Litauen:	Poltechgen 8,0-175 GBq, radionuklidų generatorius
Polen:	Poltechnet
Portugal:	Poltechnet
Rumänien:	Poltechnet 8.0-175 GBq generator de radionuclizi
Slovenien:	Poltechnet 8-175 GBq, radionuklidni generator
Sverige:	Poltechnet

Hör med din läkare eller den lokala representanten för innehavaren av marknadsgodkännandet för information om den här medicinen.

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-06-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hela produktresumén till Poltechnet finns i ett separat dokument i produktförpackningen. Produktresumén syftar till att ge ytterligare vetenskaplig och praktisk information för användning detta radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén.