**BIPACKSEDEL**

**Bipacksedel: Information till patienten**

**RUBY-FILL 3,7 GBq radionuklidgenerator**
**strontium ($^{82}$Sr)/rubidium ($^{82}$Rb)-klorid**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.**

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

**Vad finns i den här bipacksedeln**


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


## 1. Vad RUBY-FILL är och vad det används för

Detta läkemedel är en radiofarmakaprodukt endast för diagnostikbruk.

RUBY-FILL används för att studera blodflödet genom hjärtat genom att göra en avbildning av hjärtat. När rubidium ($^{82}$Rb)-klorid har injicerats samlas det tillfälligt i vissa delar av kroppen. Den radiofarmakologiska substansen innehåller en liten mängd radioaktivitet som kan detekteras från kroppens utsida med specialkameror. Din vårdgivare kommer sedan att ta en bild av ditt hjärta som kan ge läkaren värdefull information om blodflödet till ditt hjärta.

Användningen av RUBY-FILL innefattar exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har kommit fram till att din kliniska nytta med radiofarmakaproceduren är större än de risker strålningen medför.

Hälften av radioaktiviteten från rubidium ($^{82}$Rb) försvinner för varje 75 sekunder. När undersökningen är klar finns nästan ingen radioaktivitet kvar.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder RUBY-FILL

**RUBY-FILL får inte användas**

- om du är allergisk mot rubidium ($^{82}$Rb)-klorid eller någon av de substanser som anges i avsnitt 6.
- eluatet som produceras av RUBY-FILL för injektion får inte användas om de

angivna gränserna för strontium (en annan radiofarmaka som kan finnas i diagnostiklösningen som injiceras) har överskridits.

- RUBY-FILL är kontraindicerat för användning med andra lösningar än tillsatsfri injicerbar natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

**Varningar och försiktighet**

Var extra omsorgsfull med RUBY-FILL eftersom

- Små mängder $^{82}$Sr- och $^{85}$Sr-föroreningar kan elueras med rubidium ($^{82}$Rb)-kloriden. Dessa spårmängder kan utlösa mycket känslig strålningsdetekteringsutrustning såsom vid gränspassager och säkerhetskontroller på flygplatser i flera veckor efter proceduren. Om du överväger att resa någonstans rekommenderar vi att du ber om ett intyg från din läkare om att proceduren nyligen genomförts.

- $^{82}$Sr- och $^{85}$Sr-föroreningar kan ackumuleras i benvävnad och deras halveringstid är längre (26 dagar för $^{82}$Sr och 65 dagar för $^{85}$Sr) än för $^{82}$Rb (den huvudsakliga radioaktiva substansen i injektionen du kommer att få). De långsiktiga säkerhetskonsekvenserna av exponering för $^{82}$Sr och $^{85}$Sr är okända och eluatet får därför inte användas om den specifika generatorns eluatgränser har överskridits (se avsnittet RUBY-FILL får inte användas). Vidare kan strålningsexponeringen bli för stor om $^{82}$Sr- och $^{85}$Sr-nivåerna i den injicerbara lösningen av rubidium ($^{82}$Rb)-klorid överskrider de angivna gränserna. Därför kontrolleras nivåerna $^{82}$Sr och $^{85}$Sr i injicerbar lösning av rubidium ($^{82}$Rb)-klorid genom det särskilda infusionssystemet. Infusionssystemet stoppar administreringen av läkemedel när $^{82}$Sr- och $^{85}$Sr-nivåerna överskrider 50 % av deras tillåtna koncentration i injicerbar lösning av rubidium ($^{82}$Rb)-klorid.

Informera din läkare i följande fall:
- om du är gravid eller tror att du kan vara det
- om du ammar
- om du har diabetes
- om du tar läkemedel (särskilt sådana för hjärtsjukdom och astma/andningssvårigheter). Ge din läkare en lista över de receptbelagda och receptfria läkemedel som du tar.

Prata med din läkare om du har frågor.

**Före tillförseln av rubidium ($^{82}$Rb) ska du**

- vara fastande i minst 4 timmar
- undvika koffeinintag i minst 12 timmar

**Barn och ungdomar**

Prata med din läkare om du är under 18 år gammal.

**Andra läkemedel och RUBY-FILL**

Användning av vissa läkemedel, såsom vissa hjärt- och blodtrycksläkemedel (t.ex. såkallade betablockerare och kalciumantagonister) kan påverka resultatet av din undersökning. Berätta för din läkare om du använder, eller nyligen har använt, något läkemedel eftersom de kan

påverka tolkningen av bilderna.

**RUBY-FILL med mat, dryck och alkohol**

Berätta för din läkare om du nyligen har ätit en stor måltid eller om du har konsumerat mat eller dryck som innehåller koffein, såsom kaffe, te, läskedrycker, choklad, alkohol osv.

**Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid ska du be din nuklearmedicinläkare om råd innan du ges detta läkemedel.

Du måste informera din nuklearmedicinläkare innan rubidium ($^{82}$Rb) administreras om det finns en risk att du är gravid, om du har missat en menstruation eller om du ammar.
Om du är osäker är det viktigt att prata med den nuklearmedicinläkare som övervakar proceduren.

Om du är gravid kommer nuklearmedicinläkaren endast att administrera denna produkt under graviditet om den förväntade nyttan skulle överväga riskerna.

Om du ammar ska du fråga din nuklearmedicinläkare när du kan återuppta amningen.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Det betraktas osannolikt att rubidium ($^{82}$Rb) ska påverka din förmåga att föra fram fordon eller använda maskiner.

**Den injicerbara lösningen av rubidium ($^{82}$Rb)-klorid innehåller natrium**

Natriummängden kan i vissa fall överskrida 1 mmol (23 mg). Berätta för din läkare om du måste reglera ditt natriumintag på grund av ett befintligt medicinskt tillstånd eller om du av hälsoskäl måste följa en lågnatriumkost.

Rubidium Rb 82 Generator innehåller tennoxid (alfa-tennsyra) som absorberande kolonnmatris.

## 3. Hur RUBY-FILL används

Det finns stränga lagar om användning, hantering och kassering av radiofarmakaprodukter. RUBY-FILL kommer endast att användas i särskilda kontrollerade områden. Den här produkten kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och behöriga för att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vidta särskilt omsorg för att denna produkt används på ett säkert sätt och håller dig informerad om åtgärderna.

Den nuklearmedicinläkare som tillser proceduren kommer att bestämma mängden injicerbar lösning av rubidium ($^{82}$Rb)-klorid som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den lägsta mängden som är nödvändig för att erhålla den önskade informationen.

Den mängd som vanligen rekommenderas för administrering till vuxna omfattar 10 till 15 MBq/Kg för bilder med 3D-avläsare, medan dubbelt så hög aktivitet kan behövas för 2D-avläsare (MBq: megabequerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

**Användning hos barn och tonåringar**

Säkerheten och effektiviteten hos injicerbar lösning av rubidium ($^{82}$Rb)-klorid har inte fastställts för barnpopulationen.

**Administrering av rubidium ($^{82}$Rb) och procedurens utförande**

Rubidium ($^{82}$Rb) administreras intravenöst.
En till två injektioner är tillräckligt för att utföra testet som läkaren behöver.

**Procedurens längd**

Din nuklearmedicinläkare kommer att informera dig om hur länge proceduren vanligtvis tar.

**Efter administrering av rubidium ($^{82}$Rb) bör du**

- undvika all närkontakt med små barn och gravida kvinnor i en halvtimme efter injektionen.

Din nuklearmedicinläkare kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att ha fått det här läkemedlet. Kontakta din nuklearmedicinläkare om du har frågor.

**Om du har fått mer rubidium ($^{82}$Rb) än du borde**

Risken för överdos är liten, eftersom du kommer att få en eller två doser av rubidium ($^{82}$Rb) vars precision har kontrollerats av nuklearmedicinläkaren som tillser proceduren och eftersom injektionen kontrolleras av det specifika infusionssystemet. Skulle en överdos ändå inträffa får du lämplig behandling.

Fråga den nuklearmedicinläkare som tillser proceduren om du har ytterligare frågor om RUBY-FILL.

## 4. Eventuella biverkningar

Biverkningar efter administrering av $^{82}$Rb har hittills inte observerats.

Detta radiofarmaka kommer att avge låga mängder joniserande strålning, vilket är förknippat med den lägsta risken för cancer och ärftliga missbildningar.

Den effektiva dosen från intravenös administrering av en aktivitet på $^{82}$Rb 10 MBq/kg är 0,011 mSv/kg. För en standardpatient på 70 kg som får en injektion med en dos på 10 MBq/kg är den effektiva dosen således cirka 0,77 mSv. I detta fall är den typiska stråldosen till njurarna, 6,51 mGy.

Den effektiva dosen från intravenös administrering av en (maximalt rekommenderad) aktivitet på 2220 MBq är 2,44 mSv. För en administrerad aktivitet på 2220 MBq är den typiska strålbiologiskt relevanta dosen till målorganet, hjärtat, 8,88 mGy och den typiska stråldosen till njurarna, är 20,65 mGy.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 RUBY-FILL förvaras

Du behöver inte förvara det här läkemedlet. Det här läkemedlet förvaras under ansvar av specialister på lämpliga anläggningar. Förvaringen av radiofarmaka sker enligt nationella bestämmelser om radioaktiva material.

Radionuklidgenerator: Förvaras ej i kylskåp eller frys.

Följande information är endast avsedd för specialisten.

RUBY-FILL får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.

RUBY-FILL får inte användas om behållaren har synliga skador.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Vad RUBY-FILL innehåller

Den injicerbara lösningen av rubidium ($^{82}$Rb)-klorid som erhålls genom eluering i RUBY-FILL-generatorn och erhålls från testet innehåller:

- Den aktiva substansen rubidium ($^{82}$Rb)-klorid
- Den andra ingrediensen är natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion.

Rubidium Rb 82 Generator innehåller tennoxid (alfa-tennsyra) som absorberande kolonnmatris.

### Hur RUBY-FILL ser ut och förpackningens innehåll

RUBY-FILL består av 3,7 GBq strontium ($^{82}$Sr) adsorberat på en tennoxidmatriskolonn (α-tennsyra) som är omsluten av en strålskyddande behållare.

### Innehavare av godkännande för försäljning samt tillverkare

**Innehavare av godkännande för försäljning**
Jubilant Pharmaceuticals, N.V.
Guldensporenpark 22, Block C
Axxess Business Park
Merelbeke

Belgien

**Tillverkare**
CYCLOMEDICA BENELUX BV
Frankenstraat, 79
B-1040 Etterbeek
Bryssel, Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-05**

Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal:
Den fullständiga produktresumén för RUBY-FILL kan rivas av från den tryckta bipacksedeln, och är avsedd att tillhandahålla sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av denna produkt.

Se produktresumén.