

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Stamicis 1 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel**

tetrakis(2-metoksiisobutylisonitrid)koppar(I)tetrafluorborat

**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 läkaren som övervakar undersökningen.
- 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 Stamicis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Stamicis
3. Hur Stamicis används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Stamicis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Stamicis är och vad det används för**

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel, som endast är avsett för diagnostiskt bruk.

Stamicis innehåller en substans som kallas tetrakis(2-metoksiisobutylisonitrid)koppar(I)tetrafluorborat. Den används för att undersöka hjärtats funktion och blodflöde (perfusionen i hjärtvävnaden) genom att ta en bild av hjärtat (scintigrafi), t.ex. för att upptäcka hjärtinfarkter (hjärtattacker) eller när en sjukdom leder till nedsatt blodflöde till (en del av) hjärtmuskeln (ischemi). Stamicis används också för att diagnostisera avvikelser i bröstet i tillägg till andra diagnostiska metoder när resultaten är otydliga. Stamicis kan också användas för att hitta var överaktiva bisköldkörtlar sitter (körtlar som utsöndrar det hormon som kontrollerar kalciumnivåerna i blodet).

När Stamicis har injicerats, tas det upp tillfälligt i vissa delar av kroppen. Detta radioaktiva läkemedel innehåller en liten mängd radioaktivitet, som man kan mäta från utsidan av kroppen med hjälp av särskilda kameror. Läkaren tar därefter en bild (scintigrafi) av det aktuella organet. Bilden kan ge läkaren värdefull information om strukturen och funktionen i detta organ eller placeringen av t.ex. en tumör.

Användning av Stamicis innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare anser att den kliniska nyttan med det radioaktiva läkemedlet överväger risken med strålningen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Stamicis**

##### **Stamicis får inte användas**

- om du är allergisk mot tetrakis(2-metoksiisobutylisonitrid)koppar(I)tetrafluorborat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Stamicis

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du är ammar
- om du har en njur- eller leversjukdom, om du har onormal hjärtrytm, bröstsmärta när hjärtat arbetar hårdast under träning och du behöver göra ett stresstest.

Informera läkaren om något av detta gäller dig. Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter användning av detta läkemedel. Tala med läkaren om du har några frågor.

#### **Innan du får Stamicis ska du:**

- fasta i minst 4 timmar om läkemedlet ska användas för att ta bilder av hjärtat
- dricka rikligt med vatten innan undersökningen börjar för att kunna urinera så ofta som möjligt de första timmarna efter undersökningen.

#### **Barn och ungdomar**

Tala med läkaren om du är under 18 år.

#### **Andra läkemedel och Stamicis**

Ett antal läkemedel, livsmedel och drycker kan ha en negativ effekt på resultatet av den planerade undersökningen. Du bör därför diskutera med remitterande läkare vad du inte bör äta eller dricka före undersökningen och när du kan börja ta dina läkemedel igen. Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan påverka hur bilderna tolkas. Det är särskilt viktigt att informera läkaren om du tar:

- läkemedel som påverkar hjärtfunktionen och/eller blodflödet,
- läkemedel som kallas protonpumpshämmare, såsom omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol. De används för att minska magsyraproduktionen.

Rådfråga läkaren innan du tar några läkemedel.

#### **Graviditet och amning**

Du måste informera läkaren innan du får Stamicis om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

Läkaren ger endast detta läkemedel under graviditet om nyttan förväntas överväga riskerna.

Om du är ammar

Tala om detta för läkaren eftersom han/hon i sådana fall kan råda dig att upphöra med amningen till dess att radioaktiviteten har lämnat kroppen. Detta tar cirka 24 timmar. Mjölk som pumpats ut under den här tiden ska kasseras. Rådfråga läkaren när du kan börja amma igen.

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

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det anses osannolikt att StamicisS påverkar förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

#### **Stamicis innehåller natrium**

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

### **3. Hur Stamicis används**

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Stamicis 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 individer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig informerad om vad som sker.

Läkaren som övervakar undersökningen avgör hur stor mängd Stamicis 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 till vuxna beror på vilken undersökning som ska göras och ligger på mellan 150 och 1600 MBq (Megabequerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

### **Användning för barn och ungdomar**

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

### **Hur Stamicis ges och hur undersökningen utförs**

Stamicis ges i en ven i armen eller foten (intravenös administrering).

En till två injektioner räcker för att utföra den undersökning läkaren behöver göra.

Efter injektionen får du dricka något och du blir ombedd att urinera omedelbart före undersökningen. Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Kontakta läkaren om du har några frågor.

Den färdiga vätskan injiceras i en av dina vener innan bildtagningen (skintigrafin) utförs.

Bildtagningen kan göras inom 5-10 minuter eller upp till 6 timmar efter injektionen, beroende på undersökning.

Om en hjärtundersökning ska göras, kan två injektioner behöva ges, en i vila och en vid belastning (t.ex. under fysisk ansträngning eller farmakologisk belastning). De två injektionerna kommer att ges med minst två timmars mellanrum och högst 1600 MBq totalt (endagsprotokoll) kommer att administreras. Ett tvådagarsprotokoll är också tänkbart.

Vid en bildtagning (skintigrafi) av avvikelser i bröstet får du en injektion på 700 till 1000 MBq som ges i en ven i armen på motsatt sida om det bröst som ska undersökas, eller i en ven i foten.

För att hitta var överaktiva bisköldkörtlar sitter ska den aktivitet som ges vara mellan 400 och 900 MBq, beroende på vilka metoder som används.

Om läkemedlet ska användas till att framställa bilder av hjärtat kommer du att bli tillsagd att inte äta någonting under minst 4 timmar före testet. Efter injektionen, men innan bilden (skintigrafin) tas, kommer du att bli ombedd att äta en liten fettrik måltid, om det är möjligt, eller att dricka ett eller två glas mjölk för att minska radioaktiviteten i levern och förbättra förutsättningarna för en bra bild.

### **Under undersökningen**

Läkaren kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen förväntas ta.

### **Efter att du fått Stamicis ska du:**

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 24 timmar efter injektionen
- urinera ofta för att avlägsna läkemedlet från kroppen.

Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Kontakta läkaren om du har några frågor.

### **Om du har fått för stor mängd av Stamicis**

En överdosering är nästan omöjlig eftersom du bara får en dos Stamicis som är exakt kontrollerad av den läkare som övervakar undersökningen. Om en överdos trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling. Framför allt kan läkaren som ansvarar för undersökningen rekommendera att du dricker rikliga mängder för att underlätta avlägsnandet av Stamicis från kroppen.

Du kan också ringa Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren som övervakar undersökningen.

#### 4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner med andfåddhet, extrem trötthet, sjukdomskänsla (vanligtvis inom 2 timmar efter att du fått läkemedlet), svullnad under huden som kan drabba t.ex. ansiktet och armar och ben (angioödem) och täppa till luftvägarna, eller leda till en farlig sänkning av blodtrycket (hypotoni) och långsamma hjärtslag (bradykardi) har noterats i sällsynta fall. Läkarna känner till den här möjligheten och har akutbehandling tillgänglig i sådana fall. Lokala hudreaktioner har också noterats i sällsynta fall med klåda, nässelutslag, utslag, svullnad och rodnad. Om du drabbas av några av dessa, informera omedelbart läkaren.

Andra eventuella biverkningar listas nedan efter frekvens:

| Frekvens                                                             | Eventuella biverkningar                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vanliga:</b> kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare         | Metallisk eller besk smak, luktförändring och muntorrhet omedelbart efter injektionen.                                                                                                           |
| <b>Mindre vanliga:</b> kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare | Huvudvärk, bröstsmärta, onormalt EKG och illamående                                                                                                                                              |
| <b>Sällsynta:</b> kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare     | Onormal hjärtrytm, lokala reaktioner på injektionsstället, magont, feber, svimning, epileptiska anfall, yrsel, värmevallning, domningar eller stickningar i huden, trötthet, övergående ledvärk. |
| <b>Har rapporterats:</b> förekommer hos ett okänt antal användare    | Erythema multiforme, ett utbrett utslag i hud och slemhinnor.                                                                                                                                    |

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning förenad med den lägsta risken för cancer och förändringar i arvsmassan.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala läkaren. 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](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 5. Hur Stamisis ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)koppar(I)tetrafluorborat. En injektionsflaska innehåller 1 mg tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)koppar(I)tetrafluorborat.
- Övriga innehållsämnen är: tennkloriddihydrat, cysteinhydrokloridmonohydrat, natriumcitrat, mannitol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Produkten är en beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Stamicis är ett pulver som skall lösas i en vätska och kombineras med radioaktivt teknetium innan det används till en injektion. När den radioaktiva substansen natriumperteknetat(<sup>99m</sup>Tc) tillsätts till injektionsflaskan bildas (<sup>99m</sup>Tc) sestamibi. Denna lösning är färdig för injektion.

Förpackningsstorlek: 5 injektionsflaskor.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international  
B.P. 32  
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX  
FRANKRIKE

### Denna bipacksedel ändrades senast

2024-05-14

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Stamicis tillhandahålls som ett separat dokument i slutet av den produktförpackningen, för att ge hälso- och sjukvårdspersonal kompletterande vetenskaplig och praktisk information om användningen av detta radioaktiva läkemedel.

Läs produktresumén