

Bipacksedel: Information till patienten

Sammibi 1 mg, beredningssats för radioaktiva läkemedel tetrakis (1-isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)tetrafluorborat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Sammibi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Sammibi
3. Hur Sammibi används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sammibi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sammibi är och vad det används för

Denna medicin är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostiskt bruk. Sammibi innehåller en substans som kallas tetrakis (1-isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)tetrafluorborat. Den används när man undersöker hjärtats funktion och blodflöde (perfusionen i hjärtvävnaden) genom att framställa bilder av hjärtat (skintigrafi), till exempel för att se om patienten har haft en hjärtinfarkt eller när en sjukdom försämrar blodflödet till (någon del av) hjärtmuskeln (ischemi).

Sammibi används också för att diagnostisera onormala fynd i bröstet, som komplement till andra diagnostiska metoder när resultatet är oklart. Sammibi kan även användas för undersökning av överaktiva bisköldkörtlar (bisköldkörtlarna utsöndrar ett hormon som styr kalciumhalten i blodet). När Sammibi injiceras tas det upp tillfälligt i vissa delar av kroppen. Detta läkemedel innehåller en liten mängd radioaktivitet, som man kan mäta utanför kroppen med hjälp av speciella kameror. Läkaren tar sedan en bild (skintigrafi) av det aktuella organet, vilket kan ge din läkare värdefull information om organets struktur och funktion eller platsen för t.ex. en tumör.

När Sammibi används exponeras patienten för små mängder radioaktivitet. Läkaren och nukleärmedicineläkaren har bedömt att den kliniska nytta du får genom att läkemedlet används överväger riskerna med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan du får Sammibi

Sammibi får inte användas

- om du är allergisk mot tetrakis (1-isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)tetrafluorborat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var speciellt försiktig med Sammibi

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du har en njur- eller leversjukdom.

Informera läkaren om något av detta gäller dig. Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när det här läkemedlet har använts. Vänd dig till din specialistläkare om du har några frågor.

Innan Sammibi ges ska du

- fasta under minst 4 timmar om produkten ska användas vid avbildning av hjärtat
- dricka rikligt med vatten innan undersökningen börjar så att du tömmer blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med läkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Sammibi

Det finns flera olika läkemedel, livsmedel och drycker som kan inverka negativt på resultatet av den planerade undersökningen. Du rekommenderas därför att diskutera med den remitterande läkaren om 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 inverka på tolkningen av bilderna.

Det är särskilt viktigt att du talar om för specialistläkaren om du tar några läkemedel som påverkar hjärtats funktion och/eller blodflöde.

Rådfråga läkaren innan du tar några läkemedel.

Graviditet och amning

Du måste informera din läkare innan du får Sammibi om det finns någon möjlighet att du är gravid, om menstruationen har uteblivit, eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar den läkare som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

kommer läkaren endast att ge dig läkemedlet om den förväntade nyttan överstiger riskerna.

Om du ammar

ska du tala om detta för läkaren. Han/hon kommer att råda dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten har lämnat kroppen. Det tar cirka 24 timmar. Bröstmjolk som utsöndras under denna tid ska kasseras. Rådfråga läkaren om 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 får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Sammibi skulle påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Sammibi innehåller natrium

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

3. Hur Sammibi används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radiofarmaka. Sammibi kommer endast att användas i särskilt kontrollerade områden. Den här produkten kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och behöriga att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vara särskilt noga med att produkten används på ett säkert sätt och de kommer hela tiden att informera dig om vad de gör.

Den läkare som övervakar undersökningen kommer att avgöra hur mycket Sammibi som ska ges i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som behövs för att få önskad information.

Den rekommenderade mängden till en vuxen person varierar beroende på vilken undersökning som ska göras, från 200 till 2 000 MBq (MegaBecquerel, enheten för radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

När det gäller barn och ungdomar anpassas dosen efter kroppsvikten.

Administrering av Sammibi och hur undersökningen utförs

Sammi ges i en ven i armen eller foten (intravenöst).

En eller två injektioner räcker för att göra den undersökning som läkaren behöver.

Efter injektionen får du något att dricka och du blir ombedd att tömma blåsan omedelbart före undersökningen.

Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått det här läkemedlet. Vänd dig till läkaren om du har några frågor.

Den färdiga lösningen injiceras i en ven innan bilderna tas. Själva bildtagningen (skanningen) kan göras inom 5–10 minuter och upp till 6 timmar efter injektionen, beroende på vilken undersökning som ska göras.

Om hjärtat ska undersökas kan man behöva ge två injektioner, den ena i vila och den andra under belastning (t.ex. fysisk ansträngning eller läkemedelsbelastning). De två injektionerna ges med minst två timmars mellanrum. Totalt ges högst 2 000 MBq (endagsprotokoll). Det kan också hända att undersökningen sker över två dagar.

Om ett bröst ska undersökas injiceras 750–1 100 MBq i en ven i armen på motsatta sidan av kroppen, eller i en ven i ena foten.

För att finna överaktiv bisköldkörtelvävnad används 185–1 100 MBq, beroende på undersökningsmetod.

Om läkemedlet ska användas vid avbildning av hjärtat får du inte äta något under minst 4 timmar före undersökningen. Efter injektionen, men innan bilden tas, får du om möjligt äta en liten, fettrik måltid, eller dricka ett eller två glas mjölk för att minska radioaktiviteten i levern och förbättra bildkvaliteten.

Undersökningens längd

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

När du har fått Sammibi ska du:

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 24 timmar efter injektionen
- tömma blåsan ofta för att avlägsna produkten ur kroppen.

Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått det här läkemedlet. Vänd dig till läkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Sammibi

En överdos är mycket osannolik eftersom du får en dos Sammibi som noga kontrollerats av den läkare som leder undersökningen. Skulle du ändå få en överdos kommer du att få lämplig behandling. Den ansvarige läkaren kan särskilt rekommendera dig att dricka rikliga mängder vätska för att underlätta avlägsnandet av Sammibi ur kroppen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner eventuellt med andfåddhet, kraftig trötthet, kräkningar (vanligen inom 2 timmar efter injektionen), svullnad under huden som kan drabba t.ex. ansikte och armar/ben (angioödem), och som kan täppa till luftvägarna, eller leda till farligt lågt blodtryck (hypotoni) och långsam puls (bradykardi) har setts i sällsynta fall. Läkarna känner till denna risk och har akutbehandling tillgänglig om detta skulle inträffa. Lokala hudreaktioner har också förekommit i sällsynta fall, med klåda, nässelutslag, hudutslag, svullnad och rodnad. Om du får en sådan reaktion ska du omedelbart informera läkaren.

Andra biverkningar som kan inträffa redovisas nedan ordnade efter frekvens:

Frekvens	Eventuella biverkningar
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):	Metallsmak eller bitter smak i munnen, förändrat luktsinne samt muntorrhet omedelbart
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):	Huvudvärk, bröstsmärtor, onormalt EKG och illamående.
Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):	Onormal hjärtrytm, lokala reaktioner på injektionsstället, magsmärtor, feber, svimning, krampanfall, yrsel, rodnad, domningar eller stickningar i huden, trötthet, ledsmärtor och matsmältningsbesvär (dyspepsi).
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):	Erythema multiforme, ett utbrett utslag i hud och slemhinnor.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning, som medför lägsta möjliga risk för cancer och medfödda missbildningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkaren. 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 Sammibi ska förvaras

Du kommer inte själv att förvara det här läkemedlet. Läkaren ansvarar för att det här läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radiofarmaka ska ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

Följande uppgifter är endast avsedda för läkaren.

Detta läkemedel får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tetrakis (1 isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)tetrafluorborat
En injektionsflaska innehåller 1,0 mg tetrakis (1 isocyanid-2-metoxi-2-

metylpropyl)koppar(I)tetrafluorboratt

- Övriga innehållsämnen är:
tennkloriddihydrat
L-cysteinhydrokloridmonohydrat
natriumcitratdihydrat
D-mannitol
Natriumhydroxid för pH-justering
Saltsyra för pH-justering

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Sammibi består av ett frystorkat vitt pulver som måste lösas upp i vätska och kombineras med radioaktivt teknetium innan det injiceras. När den radioaktiva substansen natriumperteknetat (Tc-99m) tillsätts i injektionsflaskan bildas natriumperteknetat (Tc-99m)-sestamibi. Lösningen är därefter klar för injektion.

Förpackningsstorlek

10 ml-injektionsflaskor av glas med propp av klorbutylgummi och aluminiumförsegling.

Flaskorna förpackas i kartonger.

Förpackningsstorlek: 3 eller 6 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock, Polen

tfn: +48 22 7180700

fax: +48 22 7180350

e-post: polatom@polatom.pl

Tillverkare

National Centre for Nuclear Research

Andrzej Sołtan 7

05-400 Otwock, Polen

tfn: + 48 22 718 07 00

fax: + 48 22 718 03 50

e-post: polatom@polatom.pl

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fullständig produktresumé för Sammibi bifogas som separat dokument i produktförpackningen, avsett att ge sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén (Produktresumén bör ingå i förpackningen).