

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Steripet 250 MBq/ml injektionsvätska, lösning fludeoxiglukos (¹⁸F)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare som ansvarar för undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD STERIPET ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Detta radiofarmaceutiska läkemedel är endast avsett för diagnostik. Det används enbart som hjälp för att påvisa sjukdom.

Den aktiva substansen som finns i Steripet kallas "fludeoxiglukos". Det injiceras före bildtagning med en speciell kamera som gör det möjligt att se inne i en del av din kropp. När en liten mängd av Steripet injicerats, kommer bilderna som tagits vid undersökningen att hjälpa läkaren att se var din sjukdom är samt hur den fortskrider.

2. Vad du behöver veta innan du ges Steripet

Steripet får inte användas

- Om du är allergisk mot fludeoxiglukos (¹⁸F) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du får Steripet:

- om du är diabetiker och din diabetes för närvarande inte är under kontroll
- om du har en infektion eller en inflammatorisk sjukdom
- om du har njurproblem
- om du är gravid eller misstänker att du är gravid
- om du ammar.

Före administrering av Steripet bör du undvika all ansträngande fysisk aktivitet.

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Steripet

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka läkarens tolkning av bilderna, särskilt:

- läkemedel som kan orsaka förändringar i ditt blodsocker, t.ex läkemedel som
 - o inflammationsdämpande (t ex kortikosteroider)
 - o förhindrar krampryckningar (t ex valproat, karbamazepin, fenyotin, fenobarbital)
 - o påverkar nervsystemet (t ex adrenalin, noradrenalin, dopamin)
- glukos
- insulin
- läkemedel som ökar produktion av blodkroppar

Användning av Steripet med mat och dryck

Tiden innan undersökningen:

- ska du undvika drycker som innehåller socker
- ska du dricka mycket vatten (eller andra drycker som inte innehåller socker).
- får du inte äta under minst 4 timmar före injektionen
- kommer din läkare att kontrollera mängden glukos i ditt blod innan du ges Steripet

Tala med din läkare eller sköterska om du har några frågor.

Graviditet och amning

Det är viktigt att du talar om för läkaren innan du får Steripet om det finns någon möjlighet att du är gravid, om menstruationen uteblivit eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren som kommer att leda undersökningen.

Om du är gravid

Läkaren kommer endast ge dig detta läkemedel under graviditeten om den förväntade nyttan överväger riskerna.

Om du ammar

Du måste göra ett uppehåll i amningen i 12 timmar efter injektionen. Ge barnet modersmjölkersättning och pumpa ur och kassera bröstmjölken. Diskutera med din läkare när amningen kan återupptas.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Steripet kommer att påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Steripet innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mer än 1 mmol natrium (23 mg). Detta bör beaktas av patienter som har ordinerats en natriumfattig kost.

3. Hur Steripet används

Det finns strikta regler gällande användning, hantering och kassering av radiofarmaka. Steripet kommer endast att användas på sjukhus. Denna produkt kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade för att använda den på ett säkert sätt. De kommer att ge dig nödvändig information angående undersökningen.

Läkaren som ansvarar för undersökningen bestämmer hur stor mängd Steripet du ska få. Det kommer att vara den lägsta möjliga dosen för att erhålla den information som behövs.

Den mängd som oftast rekommenderas till en vuxen person varierar mellan 100 – 400 MBq (megabequerel, den enhet som används för att mäta radioaktivitet.)

Användning för barn och ungdomar

Den dos som ges till barn eller ungdomar beror på deras vikt.

Hur Steripet ges och hur undersökningen går till

Steripet ges som en enda injektion i en ven.

En injektion är tillräckligt för den undersökning som läkaren behöver. Den kommer att ges 45-60 minuter innan undersökningen.

Efter injektionen ska du vara helt i vila, utan att läsa eller prata. Du kommer att erbjudas vatten och bli ombedd att urinera omedelbart före undersökningen.

Under bildtagningen ska du också vara helt i vila, liggandes ner bekvämt utan att läsa eller prata.

Undersökningens längd

Din läkare kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen kommer att ta. Undersökningen tar normalt 30-60 minuter.

När du fått Steripet-injektion ska du

- Undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 12 timmar efter injektionen.
- Urinera ofta för att avlägsna Steripet från din kropp

Om du har fått för stor mängd Steripet

Det är osannolikt att du får en överdos eftersom du endast får en dos Steripet av läkaren under kontrollerade förhållanden. Om en överdos trots allt skulle inträffa, kommer du att få lämplig behandling. Läkaren som leder undersökningen kan rekommendera att du dricker mycket för att påskynda att Steripet ska försvinna från din kropp.

Om du har ytterligare frågor om Steripet, vänd dig till läkaren.

4. Eventuella biverkningar

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

Steripet avger en liten mängd joniserande strålning som endast medför en mycket liten risk för cancer och genetiska mutationer. Din läkare har bedömt att den kliniska nyttan som erhålls av undersökningen med Steripet är mer viktig än risken förknippad med strålning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med ansvarig läkare. 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 Steripet ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Läkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Förvaring av Steripet sker i enlighet med nationella regler om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal. Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludeoxiglukos (^{18}F). 1 ml Steripet lösning innehåller 250 MBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tid för kalibrering.
- De andra ingredienserna är natriumvätefosfatdihydrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Steripet förpackas i en flerdosinjektionsflaska av ofärgat glas som innehåller mellan 1 ml och 10 ml injektionsvätska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GE Healthcare B.V
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Nederländerna

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Den fullständiga produktresumén för Steripet tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen för att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.

Denna bipacksedel godkändes: 2020-08-26