

Bipacksedel: Information till patienten

Tallium(Tl-201)klorid Curiumpharma, 37 MBq/ml Injektionsvätska, lösning

Tallium(Tl-201)klorid

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad tallium(Tl-201)klorid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan tallium(Tl-201)klorid används
3. Hur tallium(Tl-201)klorid används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur tallium(Tl-201)klorid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad tallium(Tl-201)klorid är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostisk användning.

Detta läkemedel innehåller tallium(Tl-201)klorid, ett radioaktivt ämne som vid injektion ansamlas i vissa organ, till exempel hjärtat.

Det radioaktiva ämnet kan fotograferas från utsidan av kroppen med hjälp av speciella scanningskameror. Bilderna visar hur radioaktiviteten har fördelats i olika organ och andra delar av kroppen. Detta ger läkaren värdefull information om hur organet fungerar.

Tallium(Tl-201)klorid används för att scanna:

- hjärtmuskeln och blodcirkulationen i hjärtat, för att undersöka hjärtsjukdomar
- benmuskler, för att undersöka blodgenomflödet i musklerna vid en viss sjukdom där benens och armarnas artärer har försnävt (perifer kärlsjukdom)
- bisköldkörteln
- vissa tumörer som tar upp tallium, t.ex. hjärn- eller sköldkörteltumörer och metastaser.

Användning av tallium(Tl-201)klorid innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare anser att den kliniska nyttan du får av undersökningen med radioaktivt läkemedel överväger risken med strålning.

2. Vad du behöver veta innan tallium(Tl-201)klorid används

Använd inte tallium(Tl-201)klorid:

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

- Om du är gravid
- Om du ammar
- Om du är under 18 år

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du får tallium(Tl-201)klorid, om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.

Förre administrering av tallium(Tl-201)klorid ska du:

- dricka mycket vatten inför undersökningen, så att du kan urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.
- fasta i minst 4 timmar innan undersökningen

Barn och ungdomar

Tallium(Tl-201)klorid ska inte användas hos barn under 18 års ålder.

Andra läkemedel och tallium(Tl-201)klorid

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka undersökningen eller störa tolkningen av bilderna. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska sluta ta vissa läkemedel före undersökningen och i så fall hur länge.

Till exempel:

- vissa läkemedel innehållande **metylxantiner** såsom vissa läkemedel mot migrän, och **teofyllin** (ett läkemedel mot astma och andra luftvägssjukdomar)
- **dipyridamol**: ett läkemedel som minskar blodkoagulationen
- vissa läkemedel som kallas **betablockerare**. Dessa används för att behandla högt blodtryck, hjärtsjukdom eller andra sjukdomar vars aktiva substanser har namn som slutar på "olol"
- vissa läkemedel som kallas **nitrater**, för att behandla bröstsmärta på grund av försnäva blodkärl i hjärtat (kärlekkramp), oregelbundna hjärtslag eller högt blodtryck
- Vissa läkemedel som kallas **kalciumkanalblockerare**, för behandling av högt blodtryck och vissa hjärtsjukdomar
- Vissa läkemedel som innehåller **digitalis**, såsom **digoxin**, för behandling av hjärtsvikt.

Tallium(Tl-201)klorid med dryck

Beroende på vilken typ av undersökning du ska genomgå kan du behöva undvika drycker som innehåller koffein i minst 12 timmar före undersökningen. Din läkare kommer att informera dig om detta skulle behövas.

Graviditet, amning och fertilitet

Innan du får tallium(Tl-201)klorid måste du informera läkaren om du misstänker att du är gravid, om en menstruationsblödning har uteblivit eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen.

- Om du är **gravid**
Din läkare kommer **inte** att administrera detta läkemedel under en **graviditet**, eftersom detta kan skada barnet.
- Om du **ammam**
Berätta för läkare om du ammar eftersom läkaren kan **skjuta upp undersökningen** tills du har slutat amma. Om undersökningen inte skjuts upp kan du behöva **sluta amma i 2 dagar** efter undersökningen och kassera bröstmjölken tills det inte finns kvar någon radioaktivitet i din kropp. Fråga din läkare när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att tallium(Tl-201)klorid kommer att påverka din förmåga att köra fordon och använda maskiner.

Tallium(Tl-201)klorid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml.

Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur tallium(Tl-201)klorid används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Tallium(Tl-201)klorid 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 personer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Den nukleärmedicinska läkaren som övervakar proceduren bestämmer mängden av tallium(Tl-201)klorid 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 för en vuxen sträcker sig från 50 till 110 MBq (megabecquerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Injicering av tallium(Tl-201)klorid och utförandet av undersökningen

Tallium(Tl-201)klorid injiceras i en ven.

En injektion är i regel tillräcklig för testet som läkaren behöver göra, men i vissa fall krävs ytterligare en injektion.

Andra tester, som arbetsprov och användning av andra läkemedel, kan inkluderas i undersökningen.

Undersökningens längd

Läkaren informerar dig om hur länge proceduren vanligtvis varar.

Efter administrering av tallium(Tl-201)klorid ska du:

Urinera ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen

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

Om du har fått för stor mängd tallium(Tl-201)klorid

Det är osannolikt att läkemedlets överdoseras, eftersom du bara får en dos av tallium(Tl-201)klorid som noggrant kontrolleras av den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen. Om en överdosering trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling. Nukleärmedicinska läkaren kanske rekommenderar att du dricker så mycket vatten som möjligt och kissar ofta för att få bort spår av radioaktivitet från din kropp.

Om du har ytterligare frågor om användning av tallium(Tl-201)klorid, vänd dig till den läkaren som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar med frekvensen "ingen känd frekvens" (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner, med symtom som exempelvis:
 - kramp i struphuvudet
 - inflammation i halsen
 - Svullnader på olika ställen, som exempelvis i ansiktet, struphuvudet, tungan
 - andningssvårigheter
 - hudrodnad, utslag, pustler, klåda, nässelutslag, smärta i huden
 - överkänslighet
 - smärta i ansiktet
 - ögoninflammation som orsakar ögonklåda, tårbildning och röda ögon
 - onormalt tårflöde
 - rodnad
 - ökad svettning
 - hosta

Om en allergisk reaktion uppstår får du lämplig behandling.

- symtom som exempelvis:
 - svimning
 - yrsel
 - långsamma hjärtslag
 - lågt blodtryck
 - skakningar
 - huvudvärk
 - blekhet
- reaktioner vid injektionsstället, som lokal svullnad, smärta, hudrodnad eller andra reaktioner vid injektionsstället.
- lokal vävnadsskada (nekros) har rapporterats i fall där injektionen inte har administrerats i en ven.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning med en mycket låg risk för cancer och ärftliga defekter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur tallium(Tl-201)klorid ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Sjukvårdspersonalen ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonalen:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter det första öppnandet finns i produktresumén (avsnitt 6.3).

Tallium(Tl-201)klorid får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: Tl-201 talliumklorid.
Varje ml innehåller 37 MBq tallium(Tl-201)klorid på datumet och tidpunkten för kalibreringen.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, vatten för injektionsvätska och natriumhydroxid eller saltsyra för pH-justerings

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tallium(Tl-201)klorid är en klar och färglös lösning. Den är förpackad i en 10 ml injektionsflaska av glas försluten med en propp av brombutylgummi och förseglad med en aluminiumkapsyl. Injektionsflaskan levereras med ett blyskydd.

Tallium(Tl-201)klorid tillhandahålls i en injektionsflaska innehållande:

- 63 MBq (1,7 ml),
- 85 MBq (2,3 ml),
- 213 MBq (5,8 ml)
- 370 MBq (10 ml)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för tallium(Tl-201)klorid Curiumpharma tillhandahålls som ett separat dokument i läkemedelsförpackningen, för att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administreringen och användningen av detta radioaktiva läkemedel. Se produktresumén för Tallium(Tl-201)klorid Curiumpharma .