

Bipacksedel: Information till patienten

Teceos 13 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel

tetranatriumbutedronat

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 om detta läkemedel, vänd dig till läkaren som kommer att övervaka undersökningen.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns du information om följande:

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

1. Vad Teceos är och vad det används för

Teceos är ett radioaktivt läkemedel som endast används för diagnostik.

Teceos innehåller tetranatriumbutedronat som används i kombination med en radioaktiv lösning av teknetium (^{99m}Tc) för att bereda en lösning av teknetium (^{99m}Tc)-butedronat.

När den injiceras i en ven i armen samlas radioaktivitet tillfälligt i vissa delar av kroppen och kan upptäckas utanför kroppen med hjälp av en speciell kamera (scintigrafi). Efter administrering av Teceos märkt med teknetium (^{99m}Tc) kan bilder (så kallade skanningar) av din benvävnad eller ditt hjärta tas. Detta ger värdefull information för att avgöra om det finns någon avvikelse i din benvävnad eller ditt hjärta.

Användningen av Teceos innebär att du exponeras för strålning som ger en låg stråldos. Läkaren har bedömt att den kliniska fördelen för dig med undersökningen är större än risken på grund av strålningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Teceos

Använd inte Teceos

- om du är allergisk mot tetranatriumbutedronat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot något av de andra innehållsämnen i det radioaktivt märkta läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan Teceos ges till dig:

- Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Om du ammar
- Om du har nedsatt njurfunktion.

Innan du ges Teceos ska du:

- Dricka rikligt med vatten innan undersökningen inleds. Detta för att kunna kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.
- Undvika all fysisk aktivitet.

Barn och ungdomar

Tala med läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Teceos

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, då dessa kan påverka tolkningen av bilderna.

Tala om för läkaren om du tar eller har fått något av följande:

- Läkemedel som innehåller järn (används för behandling av blodbrist)
- Bisfosfonater eller denosumab (läkemedel som förhindrar förlust av benmassa)
- Cytostatika, kabozantinib (används vid behandling av cancer)
- Immunosuppressiva läkemedel (läkemedel som påverkar immunförsvaret och används för att förhindra organavstötning efter transplantation, eller för att behandla autoimmuna sjukdomar)
- Läkemedel mot halsbränna och sura uppstötningar som innehåller aluminium
- Röntgenkontrastmedel
- Antibiotika (används vid behandling av infektioner)
- Antiinflammatoriska läkemedel (används för behandling av inflammation)
- Kalciumglukonat (ges som en injektion mot kalciumbrist)
- Heparinkalcium (läkemedel som hindrar blod från att koagulera)
- Epsilon-aminokapronsyra (används vid behandling av kraftig blödning)
- Antiandrogener som bicalutamid eller östrogener, som används vid behandling av prostatacancer
- Hematopoetiska tillväxtfaktorer som används för att motverka vissa möjliga biverkningar av kemoterapi
- Nifedipin (för behandling av högt blodtryck och för förebyggande behandling av kärlkramp).

Graviditet och amning

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

Om det finns en chans att du är gravid, om din menstruation har uteblivit eller om du ammar, måste du informera läkare innan Teceos administreras.

Om du är osäker är det viktigt att rådfråga läkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid kommer läkaren att administrera denna produkt endast om den förväntade nyttan är större än riskerna.

Om du ammar, bör amningen avbrytas under 4 timmar. Utpumpad bröstmjölks ska kasseras. Rådfråga läkaren när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Teceos har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Teceos innehåller natrium

Detta läkemedel kan innehålla mer än 1 mmol (23 mg) natrium per administrerad dos. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Teceos

Användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel styrs av strikta bestämmelser. Detta läkemedel hanteras och ges till dig av utbildad personal som är kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. De kommer att ge dig nödvändig information angående undersökningen.

Läkaren som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur stor mängden Teceos som du ska ges. Det kommer att vara den minsta mängden som behövs för att få den önskade informationen.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till vuxna är mellan 300 och 700 MBq (MBq: Megabecquerel är enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Mängden som administreras till barn och ungdomar anpassas till barnets vikt.

Administrering av Teceos och undersökningen utförande

Teknetium (^{99m}Tc)-butedronat administreras genom injektion i en ven i din arm.

En injektion är tillräcklig för att ge den information som läkaren behöver.

Under läkemedelsadministreringen ska du undvika alla rörelser för att förhindra inflammation vid injektionsstället på grund av administrering under huden.

Tidsåtgången för undersökningen

Undersökningen kan ta mellan 2 och 24 timmar. Denna tidsperiod varierar beroende på vilken typ av undersökning det rör sig om. Läkaren kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen brukar ta.

Efter att du har fått Teceos ska du:

- undvika nära kontakt med spädbarn eller gravida kvinnor under undersökningstiden och 4 timmar efter undersökningen
- kissa ofta för att avlägsna läkemedlet från din kropp.

Läkaren kommer att informera dig om du måste vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta läkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Teceos.

En för stor dos är inte trolig då du kommer att få en dos Teceos som noggrant kontrolleras av läkaren som övervakar undersökningen. I fall av en överdos kommer du att få lämplig behandling.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Teceos ska du rådfråga läkare som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart den läkare eller sjukvårdspersonal som övervakar undersökningen eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

värmevallning, illamående, hudutslag, klåda.

Dessa symtom kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion, som rapporterats i mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Detta läkemedel kommer att avge små mängder strålning som är förbunden med en lägsta risk för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Teceos ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Behörig personal ansvarar för förvaring av detta läkemedel. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella bestämmelser gällande radioaktivt material.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tetranatriumbutedronat.
En injektionsflaska innehåller 13 mg tetranatriumbutedronat.
- Övriga innehållsämnen är: N-(4-aminobensoyl)-L-glutaminsyra, mononatriumsalt och tenn(II)oxid
Se avsnitt 2 "Teceos innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit pellet

Förpackningsstorlekar: 5 stycken injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international

RN 306 Saclay

B.P. 32

91192 Gif-sur Yvette Cedex

FRANKRIKE

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-01-05

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Teceos fullständiga produktresumé tillhandahålls som ett separat dokument i förpackningen, med målet att ge hälsovårdspersonalen annan ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén.