

Bipacksedel: Information till patienten
Technescan PYP 20 mg
Beredningssats för radioaktiva läkemedel

natriumpyrofosfatdekahydrat

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 ansvarar för undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med ansvarig läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Technescan PYP är och vad det används för

Detta är ett radioaktivt läkemedel och används enbart för diagnostisk (som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning).

Technescan PYP används för att undersöka följande organ via skanning:

- mjälten
- hjärtats funktion
- blodflödet genom organen
- misstänkta mag- eller tarmlödningar
- blodvolymen

Detta läkemedel är ett icke-radioaktivt pulver som bereds av utbildad personal. Det används för att "ladda" dom röda blodkropparna med tenn före tillsats av en radioaktiv lösning innehållande natriumperteknetat (^{99m}Tc). Detta krävs för att kunna märka dom röda blodkropparna. När det injiceras i kroppen samlas det i vissa organ, till exempel mjälten eller i dom röda blodkropparna.

Den radioaktiva substansen kan fotograferas från utsidan av kroppen, med speciella kameror som skannar. Bilden visar fördelningen av radioaktivitet inom organet och kroppen. Detta ger läkaren värdefull information om strukturen och funktionen i organet.

Användningen av Technescan PYP följt av natriumperteknetat (^{99m}Tc) innebär exponering för små mängder av radioaktivitet. Din läkare och läkaren som ska utföra undersökningen har gjort en bedömning och kommit fram till att den kliniska nyttan som fås av undersökningen med den radioaktiva substansen, överväger de risker som strålningen ger.

2. Vad du behöver veta innan Technescan PYP används

Använd inte Technescan PYP:

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

Varningar och försiktighet

Var extra försiktig med Technescan PYP

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

Innan Technescan PYP ges till dig bör du

- dricka stora mängder vatten innan undersökningens början, för att kunna kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Technescan PYP

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, eftersom de kan störa tolkningen av undersökningsbilderna.

Följande **läkemedel / material kan störa Technescan PYP undersökningen:**

- läkemedel som påverkar blodets levringsförmåga som till exempel **heparin**
- **tenn**-baserade läkemedel
- magsyra-reglerande läkemedel som innehåller **aluminium**
- läkemedel som sänker blodtrycket, så som **prazosin, metyldopa, hydralazin, verapamil, nifedipin**
- läkemedel för att behandla hjärtproblem såsom
 - **kinidin**
 - läkemedel där den aktiva substansen slutar på "olol" som t. ex **propranolol**
 - **digitoxin** eller liknande läkemedel
 - **nitrater**, som nitroglycerin
- **vissa cancerbehandlande läkemedel**, där aktiva substansen oftast slutar med "rubicin"
- **jod-baserade kontrastmedel**
- **teflon-täckta katetrar**

Graviditet och amning

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

Du måste informera läkaren innan Technescan PYP ges till dig, om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, om din menstruation uteblivit eller om du ammar.

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

Om du är gravid

Läkaren kommer endast ge dig detta läkemedel under en graviditet, om de kliniska fördelarna tydligt överväger riskerna.

Om du ammar

Informera den ansvariga läkaren, och han/hon kommer att säga till dig att sluta amma tills att radioaktiviteten har gått ur kroppen. Detta tar cirka 4 till 12 timmar, beroende på metoden som använts för radioaktiv märkning.

Den mjölk som pumpas ut under denna tidsperiod ska slängas bort.

Rådfråga din läkare om när du kan börja amma igen.

Dessutom ska du undvika nära kontakt med ditt spädbarn i 2 timmar efter att du fått läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Technescan PYP innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per flaska, det vill säga näst intill "natriumfritt".

3. Hur Technescan PYP används

Det finns strikta regler kring användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Technescan PYP kommer endast användas i speciella, ändamålsenliga lokaler. Detta läkemedel kommer endast hanteras av och ges till dig av specialutbildad och behörig personal. Personalen kommer vara noggrann med att använda denna produkt på ett säkert sätt och kommer hålla dig informerad om vad de gör.

Den läkaren som ansvarar för undersökningen kommer bestämma vilken mängd Technescan PYP och natriumperteknetat (^{99m}Tc) som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara minsta möjliga mängd som kan ge den önskade informationen. Den mängd av natriumperteknetat (^{99m}Tc) som vanligtvis rekommenderas till vuxna varierar mellan 1 – 925 MBq (megabequerel, den enhet som radioaktivitet mäts i), kommer att injiceras i en ven. Detta kommer göras direkt (*in vivo*-märkningsmetod) eller efter att den blandats med en liten mängd av ditt blod (*in vitro*-märkningsmetod).

Användning för barn och ungdomar

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

Hur Technescan PYP ges och hur undersökningen utförs

Technescan PYP ska ges intravenöst följt av natriumperteknetat (^{99m}Tc) injektion 30 minuter senare (*in vivo*-märkningsmetod). Technescan PYP kan också tillsättas i ett blodprov och blandas med natriumperteknetat (^{99m}Tc) lösning. Dina radioaktivt märkta röda blodkroppar injiceras sedan i en ven. En injektion av Technescan PYP är tillräcklig för att kunna utföra undersökningen som din läkare behöver göra.

Undersökningens tidsåtgång

Den ansvariga läkaren kommer informera dig om hur lång tid undersökningen vanligtvis tar.

Efter att du fått Technescan PYP ska du

- undvika nära kontakt med barn och gravida kvinnor i 2 timmar efter att du fått läkemedlet.
- kissa ofta för att utsöndra läkemedlet ur kroppen.

En ny undersökning bör ske tidigast efter tre månader, eftersom tenndelen av läkemedlet kvarstår i dom röda blodcellerna under en längre period.

Den ansvariga läkaren kommer informera dig om du behöver vidta några speciella åtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta den ansvariga läkaren ifall du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Technescan PYP

En överdos är mycket osannolik eftersom du bara kommer få en enda dos av Technescan PYP, som noggrant kontrolleras av läkaren som ansvarar för undersökningen. Men om en överdos skulle ske, kommer du få lämplig behandling. Läkaren som är ansvarig för undersökningen kommer rekommendera dig att dricka stora mängder vatten och kissa regelbundet för att få bort resterna av radioaktivitet från din kropp.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Technescan PYP, kontakta läkaren som ansvarar för undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Allergiska biverkningar:

- blodvallning
- allmän klåda, nässelutslag, rodnad
- utvidgning av blodkärlen som orsakar blodtrycksfall
- svettning
- svullnad i armen eller ansiktet
- illamående, kräkningar
- snabb hjärtrytm
- medvetlöshet
- andnöd
- svårigheter att svälja
- muskelkramper och smärta
- ökat tårflöde
- smakförändringar

Vasovagala biverkningar (störning av excitabiliteten hos vagus- och sympatiska nerver):

- svimning
- huvudvärk, yrsel
- förvirrat tillstånd
- långsam hjärtrytm
- ringningar i öronen
- darrningar, frossa
- blekhet
- suddig syn
- onormala förnimmelser på huden i form av stickningar

Lokala och allmänna biverkningar:

- bröstsmärta
- lokala hudbiverkningar vid injektionsstället: hudutslag, klåda, smärta, svullnad, inflammation och cellulit (hudinfektion)

Om du får någon av dessa biverkningar, ta omedelbart kontakt med den ansvariga läkaren. Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning som är kopplad till den lägsta risken för cancer och genetiska mutationer.

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 Technescan PYP 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 föreskrifter om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Technescan PYP får inte användas efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter "EXP".

Technescan PYP får inte användas om det finns synliga tecken på försämringar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Technescan PYP: Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är natriumpyrofosfatdekahydrat.

En flaska innehåller 20 mg natriumpyrofosfatdekahydrat.

Övriga innehållsämnen är tennkloriddihydrat, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Technescan PYP innehåller ett pulver, förpackat i 10 ml injektionsflaska av glas (typ 1) försluten med en bromobutylpropp, förseglad med aluminiumkapsyl.

Förpackningsstolek: 5 flaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-05-12

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén (SmPC) för Technescan PYP medföljer som ett separat dokument i produktförpackningen, med syfte att ge sjukvårdspersonalen ytterligare vetenskaplig och praktisk information angående användandet av detta radioaktiva läkemedel. Vänligen se produktresumén för Technescan PYP.