

Bipacksedel: Information till patienten

Technescan Sestamibi 1 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel

Tetrakis (2-metoxisobutylisonitril) 1-koppartetrafluorborat

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 den nukleärmedicinläkare som övervakar den här undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Technescan Sestamibi är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostik.

Technescan Sestamibi innehåller en substans som kallas [tetrakis(2-metoxi 2-metylpropyl-1-isocyanid)koppar(I)] tetrafluorborat som används för att undersöka hjärtats funktion och blodflöde (myokardperfusion) genom att ta en bild av hjärtat (scintigrafi), t.ex. för att upptäcka hjärtinfarkter (myokardinfarkter) eller när en sjukdom leder till nedsatt blodflöde till (en del av) hjärtmuskeln (ischemi). Technescan Sestamibi används också för att diagnostisera avvikelser i bröstet i tillägg till andra diagnostiska metoder när resultaten är otydliga. Technescan Sestamibi kan också användas för att hitta var överaktiva bisköldkörtlar (körtlar som utsöndrar det hormon som kontrollerar kalciumnivåerna i blodet) sitter.

När Technescan Sestamibi har injicerats, ansamlas det tillfälligt i vissa delar av kroppen. Denna radiofarmaceutiska substans innehåller en liten mängd radioaktivitet, som kan detekteras från utsidan av kroppen med hjälp av särskilda kameror. Nukleärmedicinläkaren tar därefter en bild (scintigrafi) av det aktuella organet. Bilden kan ge läkaren värdefull information om strukturen och funktionen i detta organ eller placeringen av t.ex. en tumör.

Användningen av Technescan Sestamibi innebär att du exponeras för små mängder radioaktivitet. Läkaren och nukleärmedicinläkaren anser att den kliniska nytta du har av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet är större än strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan Technescan Sestamibi används

Technescan Sestamibi får inte användas

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

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Technescan Sestamibi

- om du är gravid eller tror att du är gravid
- om du ammar
- om du har en njur- eller leversjukdom
- om du har onormal hjärtrytm, bröstsmärta när hjärtat arbetar hårdast under träning och du behöver göra ett stresstest.

Informera nukleärmedicinläkaren om något av detta gäller dig. Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter användning av detta läkemedel. Tala med nukleärmedicinläkaren om du har några frågor.

Innan Technescan Sestamibi ges ska du

- fasta i minst 4 timmar om läkemedlet ska användas för att ta bilder av hjärtat,
- dricka rikligt med vatten innan undersökningen börjar för att kissa så ofta som möjligt de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med nukleärmedicinläkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Technescan Sestamibi

Ett antal läkemedel, livsmedel och drycker kan ha en negativ effekt på resultatet av den planerade undersökningen. Du bör därför diskutera med remitterande läkare vilka läkemedel du ska sluta ta före undersökningen och när du kan börja ta dessa igen. Tala också om för nukleärmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Tala framför allt om för nukleärmedicinläkaren om du tar:

- läkemedel som påverkar hjärtfunktionen och/eller blodflödet.
- läkemedel som kallas protonpumpshämmare, såsom omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol. De används för att minska magsyraproduktionen.

Rådfråga nukleärmedicinläkaren innan du tar några läkemedel.

Graviditet och amning

Du måste informera nukleärmedicinläkaren innan Technescan Sestamibi ges om det finns en risk att du är gravid, om din menstruation har uteblivit eller om du ammar. Om du är tveksam är det viktigt att du pratar med nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid,

kommer nukleärmedicinläkaren endast att ge detta läkemedel under graviditet om den förväntade nyttan är större än riskerna.

Om du ammar,

ska du berätta det för nukleärmedicinläkaren, eftersom han/hon i sådana fall kan råda dig att upphöra med amningen till dess att radioaktiviteten har gått ur kroppen. Det tar ca 24 timmar. Den överblivna mjölken ska kasseras. Rådfråga nukleärmedicinläkaren 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 nukleärmedicinläkaren innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Technescan Sestamibi påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Technescan Sestamibi innehåller natrium

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

3. Hur Technescan Sestamibi används

Det finns stränga lagar om användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Technescan Sestamibi kommer bara att användas på speciella kontrollerade platser. Läkemedlet kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som har utbildning och kompetens i hur man använder det på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att iakta särskild försiktighet för en säker användning av läkemedlet och kommer att informera dig om vilka åtgärder de vidtar.

Den nukleärmedicinläkare som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur stor mängd av Technescan Sestamibi du ska få. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till en vuxen beror på vilken undersökning som ska göras och ligger mellan 150 och 1600 MBq (megabequerel, en enhet som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

För barn och ungdomar ska den mängd som ges anpassas till barnets vikt.

Hur Technescan Sestamibi ges och utförande av undersökningen

Technescan Sestamibi ges i en ven i armen eller foten (intravenös administrering). En till två injektioner räcker för att utföra den undersökning läkaren behöver.

Efter injektionen får du dricka något och uppmanas att kissa omedelbart före undersökningen.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter användning av detta läkemedel. Kontakta nukleärmedicinläkaren om du har frågor.

Den färdiga injektionsvätskan kommer att injiceras i en av dina vener innan scintigrafi utförs. Scanningbilden kan tas inom 5-10 minuter eller upp till 6 timmar efter injektion, beroende på undersökningen.

Om en hjärtundersökning ska göras, kan två injektioner behöva ges, en vid belastning (t.ex. under fysisk ansträngning eller farmakologisk belastning) och vid behov i vila. De två injektionerna kommer att ges med minst två timmars mellanrum och högst 1600 MBq totalt (1-dagarsprotokoll) kommer att administreras. Ett tvådagarsprotokoll är också tänkbart.

Vid en scintigrafi av avvikelser i bröstet får du en injektion på 700 till 1000 MBq som ges i en ven i armen på motsatt sida om det bröst som ska undersökas, eller i en ven i foten.

För att hitta var överaktiva bisköldkörtlar sitter ska den aktivitet som ges vara mellan 400 och 900 MBq, beroende på vilka metoder som används.

Om läkemedlet ska användas till att framställa bilder av hjärtat kommer du att bli tillsagd att inte äta någonting under minst 4 timmar före testet. Efter injektionen, men innan bilden (scintigrafen) tas, kommer du att bli ombedd att äta en liten fettrik måltid, om det är möjligt, eller att dricka ett eller två glas mjölk för att minska radioaktiviteten i levern och förbättra förutsättningarna för en bra bild.

Undersökningens längd

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om den vanliga undersökningslängden.

Efter att du fått Technescan Sestamibi ska du:

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 24 timmar efter injektionen,
- kissa ofta för att avlägsna läkemedlet från kroppen.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda åtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta nukleärmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Technescan Sestamibi

En överdosering är nästan omöjlig eftersom du bara får en dos Technescan Sestamibi som är exakt kontrollerad av den nukleärmedicinläkare som övervakar undersökningen. I händelse av en överdosering får du emellertid lämplig behandling. Framför allt kan den nukleärmedicinläkare som ansvarar för undersökningen rekommendera att du dricker rikliga mängder för att underlätta elimineringen av Technescan Sestamibi från kroppen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner med andfåddhet, extrem trötthet, sjukdomskänsla (vanligtvis inom 2 timmar efter att du fått läkemedlet), svullnad under huden som kan drabba t.ex. ansiktet och armar och ben (angioödem) och täppa till luftvägarna, eller leda till en farlig sänkning av blodtrycket (hypotoni) och långsamma hjärtslag (bradykardi) har noterats i sällsynta fall. Läkarna känner till den här möjligheten och har akutbehandling tillgänglig i sådana fall. Lokala hudreaktioner har också noterats i sällsynta fall med klåda, nässelutslag, utslag, svullnad och rodnad. Andra typer av allergiska reaktioner har i mycket sällsynta fall framkommit hos patienter med benägenhet för dessa. Om du drabbas av några av dessa, kontakta omedelbart nukleärmedicinläkaren.

Andra eventuella biverkningar listas nedan efter frekvens:

Frekvens	Eventuella biverkningar
vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer	Metallisk eller besk smak, luktförändring och muntorrhet omedelbart efter injektionen.
mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer	Huvudvärk, bröstsmärta, onormalt EKG och illamående.
sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer	Onormal hjärtrytm, lokala reaktioner på injektionsstället, magont, magbesvär (dyspepsi), feber, svimning, epileptiska anfall, yrsel, värmevallning, domningar eller stickningar i huden, trötthet och övergående ledvärk.
ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Erythema multiforme, ett utbrett hud- och slemhinneutslag.

Det radioaktiva läkemedlet ger små mängder joniserande strålning som förknippas med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. 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 Technescan Sestamibi ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. En specialist är ansvarig för att förvara detta läkemedel på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialisten.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är [tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 isocyanid)koppar(I)] tetrafluoroborat.
En injektionsflaska innehåller 1 mg [tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 isocyanid)koppar(I)] tetrafluoroborat.
- Övriga innehållsämnen är tennkloriddihydrat, cysteinhydrokloridmonohydrat, natriumcitrat, mannitol, saltsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är en beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Technescan Sestamibi är vita eller nästan vita pellets eller pulver som skall lösas i en lösning och kombineras med radioaktivt teknetium innan det används till en injektion. När den radioaktiva substansen natriumperteknetat (^{99m}Tc) tillsätts till injektionsflaskan bildas (^{99m}Tc) technescan sestamibi. Denna lösning är färdig för injektion.

Förpackningsstorlek
5 flerdos injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Storbritannien (Nord-Irland) under namnen:

Österrike	Technescan Sestamibi
Belgien	Technescan Sestamibi
Bulgarien	Technescan Sestamibi
Cypern	Technescan Sestamibi
Tjeckien	Technescan Sestamibi
Tyskland	Technescan Sestamibi
Danmark	Technescan Sestamibi
Estland	Technescan Sestamibi
Grekland	Technescan Sestamibi
Spanien	MIBI Technescan
Finland	Technescan Sestamibi
Frankrike	Technescan Sestamibi
Ungern	Technescan Sestamibi

Irland	Technescan MIBI
Italien	Technescan Sestamibi
Litauen	Technescan Sestamibi
Luxemburg	Technescan Sestamibi
Lettland	Technescan Sestamibi
Nederländerna	Technescan Sestamibi
Norge	Technescan Sestamibi
Portugal	Technescan Sestamibi
Rumänien	Technescan Sestamibi
Sverige	Technescan Sestamibi
Slovenien	Technescan Sestamibi
Slovakien	Technescan Sestamibi
Storbritannien (Nord- Irland)	Technescan MIBI

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-10-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Technescan Sestamibi tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen, för att ge hälso- och sjukvårdspersonal kompletterande vetenskaplig och praktisk information om användningen av detta radioaktiva läkemedel.
Läs produktresumén [produktresumén ska vara inkluderad i kartongen].