

Bipacksedel: Information till patienten

Tekcis 2-50 GBq radionuklidgenerator natriumperteknetat (^{99m}Tc)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 i nukleärmedicin som övervakar proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med läkaren i nukleärmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tekcis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis
3. Hur du använder lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tekcis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tekcis är och vad det används för

Detta är en radiofarmaceutisk produkt som endast är avsedd för diagnostik.

Tekcis är en generator för teknetium (^{99m}Tc), vilket innebär att det är en enhet som används för att erhålla en injektionsvätska med natriumperteknetat (^{99m}Tc).

När denna radioaktiva lösning injiceras samlas den tillfälligt i vissa delar av kroppen. Den låga mängden av radioaktivitet som injiceras kan detekteras utanför kroppen med särskilda kameror. Läkare i nukleärmedicin tar därefter en bild (skannar) av organet i fråga vilket kan ge värdefull information om organets struktur och funktion.

Efter injektion används lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) för att erhålla bilder av olika kroppsdelar, t.ex.

- sköldkörteln
- spottkörtlarna
- magsäcksvävad på ett onormalt ställe (Meckels divertikel)
- tårkanalerna i ögonen.

Lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) kan även användas i kombination med en annan produkt för att bereda ett annat radiofarmaceutiskt läkemedel. I detta fall ska du läsa motsvarande bipacksedel för den produkten.

Läkaren i nukleärmedicin kommer att förklara vilken typ av undersökning som ska utföras med denna produkt.

Användning av lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och läkaren i nukleärmedicin har övervägt och anser att den kliniska nyttan av denna undersökning med radiofarmaka överstiger risken med strålning.

2. Vad du behöver veta innan du får lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis

Använd inte lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis

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

Varningar och försiktighet

Informera läkaren i nukleärmedicin i följande fall:

- om du lider av **allergier** eftersom några fall av allergiska reaktioner har påvisats efter användning av lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc)
- om du har en njursjukdom
- om du är **gravid** eller tror att du kan vara gravid
- om du **ammar**.

Läkaren i nukleärmedicin kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta läkaren i nukleärmedicin om du har några frågor,.

Innan lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) används ska du:

- **dricka mycket vatten** innan undersökningen börjar för att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter studien
- inför scintigrafi av Meckels divertikel ska du fasta i 3 till 4 timmar för att begränsa tunntarmens rörelser.

Barn och ungdomar

Tala med läkaren i nukleärmedicin om du eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc)

Tala om för läkaren i nukleärmedicin om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel eftersom de kan störa tolkningen av bilderna. Det är särskilt viktigt att du informerar läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **atropin** som t.ex. används
 - för att minska spasmer i magsäck, tarmar eller gallblåsa
 - för att minska bukspottkörtelinsöndringar
 - för oftalmologi (ögonbehandlingar)
 - före administrering av anestesimedel (bedövningsmedel, narkos)
 - för att behandla minskat antal hjärtslag eller
 - som motgift
- **isoprenalin**, ett läkemedel för att behandla minskat antal hjärtslag
- **smärtstillande läkemedel**
- **laxerande medel** (de ska inte tas under denna procedur eftersom de verkar irriterande på magtarmkanalen)
- **kontrastmedel** i samband med kontrastförstärkande undersökning (t.ex. med barium som kontrastmedel) eller undersökning av övre mag-tarmkanalen (eftersom sådana ska undvikas inom 48 timmar före scintigrafi av Meckels divertikel)

- **mediciner mot överaktiv sköldkörtel** (t.ex. karbimazol eller andra imidazolderivat som propyltiouracil), salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromoftalein och perklorat (eftersom de inte ska tas inom 1 vecka före scintigrafi)
- **fenylbutazon** (antiinflammatoriskt medel) för behandling av feber, smärta och inflammation i kroppen (eftersom det inte ska tas inom 2 veckor före scintigrafi)
- **slemlösande medel** (eftersom de inte ska tas inom 2 veckor före scintigrafi)
- **naturliga och syntetiska sköldkörtelpreparat** (t.ex. natriumtyroxin, natriumliothyronin och sköldkörtelextrakt) (eftersom de inte ska tas inom 2-3 veckor före scintigrafi)
- **amiodaron** (för behandling av vissa hjärtproblem) (eftersom det inte ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- **bensodiazepiner** som till exempel används som sömnmedel, ångestdämpande, kramplösande eller muskelavslappnande medel eller **litium** som används som ett stämningsstabiliserande medel vid bipolär sjukdom (eftersom ingetdera ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- jodkontrastmedel för radiologiska undersökningar av kroppen (eftersom de inte ska ha används inom 1-2 månader före scintigrafi).

Rådfråga läkaren i nukleärmedicin innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkaren i nukleärmedicin innan du tar detta läkemedel.

Du måste informera läkaren i nukleärmedicin innan användning av lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) sker **om det finns en risk att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.**

Det är viktigt att du rådfrågar läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren **om du är osäker.**

Om du är gravid

Läkaren i nukleärmedicin använder denna medicin under graviditet endast om nyttan förväntas överstiga riskerna.

Om du ammar

Informera läkaren i nukleärmedicin eftersom han/hon kommer att råda dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten har lämnat kroppen. Det tar cirka 12 timmar. Utsöndrad bröstmjolk under denna tid ska kasseras. Tala med läkaren i nukleärmedicin om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses inte troligt att lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) påverkar körförmåga eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) innehåller 3,6 mg natrium/ml Gränsen på 1 mmol (23 mg) natrium per administrerad dos kan överskridas beroende på injicerad volym. Det måste beaktas om du ordinerats en saltfattig kost.

3. Hur du använder lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis

Det finns stränga lagar om användning, hantering och kassering av radiofarmaka. Tekcis kommer endast att användas i särskilt kontrollerade områden. Denna produkt kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att särskilt beakta säker användning av denna produkt och informerar dig om vad som sker.

Läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren bestämmer mängden av lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) som ska användas i ditt fall.

Det blir den minsta möjliga mängd som krävs för att erhålla önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas för administrering till en vuxen person beror på vilket test som ska utföras och är mellan 2 och 400 MBq (megabecquerel – enhet för radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Mängden som används för **barn och ungdomar** kommer att anpassas efter barnets vikt.

Administrering av lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) och utförande av proceduren

Läkemedlet ges genom injektion i en armven eller i ögonen i form av ögondroppar, beroende på ändamålet för undersökningen.

En dos är tillräcklig för att utföra testet som din läkare behöver göra.

Procedurens tidslängd

Läkaren i nukleärmedicin informerar dig om den vanliga tidslängden för proceduren.

Skanningsundersökningar kan utföras när som helst mellan tiden för injektion och upp till 24 timmar efter injektion, beroende på undersökningstypen.

Efter att du fått lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) ska du:

- **undvika nära kontakt** med små barn och gravida kvinnor under 12 timmar efter injektion
- **urinera ofta** för att eliminera produkten från kroppen

- erbjudas dryck efter injektionen och du uppmanas att **urinera omedelbart före testet**.

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

Om du har tagit för stor mängd av lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis

En överdos är näst intill omöjlig eftersom du endast får **en enkel dos av lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc)** som exakt kontrolleras av läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren. I händelse av en överdos kommer du emellertid att få behandling. Läkaren i nukleärmedicin som är ansvarig kan rekommendera att du dricker mycket vätska för att avlägsna spåren av radioaktivitet från kroppen.

Fråga läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren om du har några ytterligare frågor om användningen av denna produkt.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Allergiska reaktioner med symtom som

- hudutslag, klåda
- nässelfeber
- svullnad på olika ställen, t.ex. ansiktet
- andnöd
- hudrodnad
- koma

Cirkulatoriska reaktioner med symtom som

- snabba hjärtslag, långsamma hjärtslag
- svimning
- dimsyn
- yrsel
- huvudvärk
- blodvallning

Mag-tarmkanalen med symtom som

- kräkningar
- illamående
- diarré

Reaktioner vid injektionsstället med symtom som

- hudinflammation
- smärta
- svullnad
- rodnad

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Tekcis ska förvaras

Du behöver inte förvara denna produkt. Det är specialisten som har ansvaret för att den förvaras på lämplig plats. Förvaring av radiofarmaka ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumperteknetat (^{99m}Tc).
- Övrigt innehållsämnen är natriumklorid, natriumnitrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är natriumperteknetat (^{99m}Tc)- lösning som framställs med en radionuklidgenerator. Tekcis måste elueras och den erhållna lösningen kan användas separat eller användas vid radioaktiv märkning av särskilda beredningssatser för radioaktiva läkemedel.

Förpackningsstorlek :

^{99m}Tc -aktivitet (Maximal elueringsbar aktivitet vid kalibreringsdatum, 12 :00 centraleuropeisk tid)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
^{99}Mo -aktivitet (vid kalibreringsdatum, 12:00 centraleuropeisk tid)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif sur Yvette Cedex
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Kroatien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige: Tekcis

Tjeckien: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný CIS bio international

Förenade kungariket (Nordirland): Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) CIS bio international

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-08-21

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Tekcis tillhandahålls som ett separat dokument i produktpaketet med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administreringen och användningen av denna radiofarmaceutiska produkt.

Se produktresumén (den ska ingå i paketet).