

Bipacksedel: Information till patienten

Tektrotyd 20 mikrogram, beredningssats för radioaktiva läkemedel

HYNIC-[D-Fe¹, Tyr³-Oktreotid] trifluoracetat

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 specialistläkaren i nukleärmedicin som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med specialistläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Tektrotyd är och vad det används för

Denna medicin är ett radioaktivt läkemedel som används för att hjälpa till att identifiera (diagnostisera) vissa medicinska problem.

Det används närmare bestämt för att skapa bilder av specifika celler i magen, tarmarna och bukspottskörteln, till exempel:

- **onormala vävnader eller**
- **tumörer**

Tektrotyd bundet till en radioaktiv isotop fästs vid onormala celler eller tumörceller som har receptorer för det (somatostatinreceptorer). Senare detekterar en strålningsmätare (gammakamera) strålningen och skapar bilder som visar var de onormala cellerna/tumörcellerna finns i kroppen.

När Tektrotyd används exponeras patienten för små mängder radioaktivitet. Din läkare och specialisten i nukleärmedicin har bedömt att den kliniska nytta du får genom att läkemedlet används överväger riskerna med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan du får Tektrotyd

Använd inte Tektrotyd

- om du är allergisk mot den aktiva substansen i Tektrotyd eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot (^{99m}Tc) natriumperteknetatlösning för injektion.
- om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid
- om du ammar, läs avsnittet "Graviditet och amning" nedan.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Tektrotyd om du har fått diagnosen njursvikt (kraftigt nedsatt njurfunktion).

Tala med din specialistläkare inom nukleärmedicin om något av ovanstående gäller dig.

Innan Tektrotyd används

För att erhålla bästa möjliga bildkvalitet krävs adekvat patientförberedelse innan det radioaktiva läkemedlet ges.

Om inte din läkare säger något annat rekommenderas flytande kost två dagar före undersökningen.

Din läkare kan rekommendera laxermedel dagen före undersökningen.

På undersökningdagen bör fastan fortsätta fram till dess att de första bilderna har tagits. Du kan uppmanas att dricka rikligt med vatten innan undersökningen börjar så att du tömmer blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Patientförberedelserna kan variera beroende på vilket undersökningsprotokoll som används och var förändringarna (lesioner) som ska avbildas finns. Din läkare kommer att besluta om förberedelserna.

Barn och ungdomar

Tala med specialistläkaren i nukleärmedicin om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Tektrotyd

Det finns flera olika läkemedel som kan inverka negativt på resultatet av den planerade undersökningen. Du rekommenderas därför att diskutera med den remitterande läkaren om vilka läkemedel som bör sättas ut före undersökningen och när du kan börja ta läkemedlen igen.

Tala även om för specialistläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan inverka på tolkningen av bilderna.

Du bör till exempel tala om för din läkare om du tar så kallade "somatostatinanaloger" för behandling av vissa tumörer.

Graviditet och amning

Du måste informera din specialistläkare innan du får Tektrotyd om det finns någon möjlighet att du är gravid, om menstruationen har uteblivit, eller om du ammar.

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

Om du är gravid

Tektrotyd får inte ges till gravida kvinnor på grund av den potentiella strålningsrisk som mamman och fostret utsätts för.

Om du ammar

Berätta för din läkare om du ammar eftersom han/hon kan skjuta upp behandlingen tills amningen är slutförd. Din läkare kan också be dig att avbryta amningen och kassera utpumpad mjölk tills radioaktiviteten inte längre finns kvar i kroppen.

Rådfråga specialistläkaren om när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte gjorts några studier av effekterna av Tektrotyd på förmågan av köra bil och använda maskiner.

Det är osannolikt att Tektrotyd skulle påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Tektrotyd innehåller natrium

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

3. Hur man använder Tektrotyd

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel.

Tektrotyd kommer endast att användas i särskilt kontrollerade områden. Den här produkten kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och behöriga att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vara särskilt noga med att produkten används på ett säkert sätt och de kommer hela tiden att informera dig om vad de gör.

Den specialistläkare som övervakar undersökningen kommer att avgöra hur mycket Tektrotyd som ska ges i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som behövs för att få önskad information.

Den mängd som normalt rekommenderas för en vuxen varierar från 370 MBq till 740 MBq (megabecquerel är den enhet som används för att mäta radioaktivitet).

Injektion av Tektrotyd och hur undersökningen utförs

Efter radioaktiv märkning ges läkemedlet som en enda intravenös injektion. Det här läkemedlet är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig användning.

Efter injektionen får du något att dricka och du blir ombedd att tömma blåsan omedelbart före undersökningen.

Undersökningens längd

Specialistläkaren kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen brukar ta.

Efter att du fått Tektrotyd ska du

tömma blåsan ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen.

Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor ska undvikas under de första 24 timmarna efter det att du har fått Tektrotyd.

Specialistläkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått det här läkemedlet. Kontakta specialistläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Tektrotyd

En överdos är osannolik eftersom du får en enda dos Tektrotyd som noga kontrollerats av den specialistläkare i nuklearmedicin som leder undersökningen. Dock kommer du, i händelse av en överdos, att få lämplig behandling för att öka elimineringen av radionukleiden ur kroppen, t.ex. genom administrering av vätska och frekvent tömning av urinblåsan.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Tektrotyd, kontakta den specialistläkare i nuklearmedicin som leder undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

I mycket sällsynta fall (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter) kan det uppstå övergående huvudvärk eller smärta i buken (epigastrisk smärta) omedelbart efter administrering av Tektrotyd.

Detta radioaktiva läkemedel kommer att tillföra låga doser av joniserande strålning. Det är mycket sällan att detta läkemedel förknippas med risk för cancer och ärftliga sjukdomar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med specialistläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (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 Tektrotyd ska förvaras

Du kommer inte själv att förvara det här läkemedlet. Sjukvårdspersonalen ansvarar för att det här läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radiofarmaka ska ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonalen.

Detta läkemedel får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Flaska I och II innehåller komponenter för radiofarmaceutisk beredning av ^{99m}Tc -Tektrotyd.

Flaska I:

Den aktiva substansen är HYNIC-[D-Fe¹, Tyr³-Oktreotid] trifluoracetat

Övriga hjälpämnen är:

tennkloriddihydrat, N-[tris(hydroximetyl)metyl]glycin (tricin), mannitol, natriumhydroxid eller saltsyra för pH-justering, kväve

Flaska II:

Övriga hjälpämnen är:

etylendiamin-N,N'-diacetatsyra (EDDA), dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumhydroxid eller saltsyra för pH-justering, kväve

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller två olika glasflaskor om 10 ml i en kartong.

Varje flaska innehåller ett vitt eller nästan vitt pulver för beredning av injektionslösning.

Förpackningsstorlek: 1 x (I+II) glasflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock, Polen

Telefon: +48 22 7180700

Fax: +48 22 7180350

e-post: polatom@polatom.pl

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-11-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fullständig produktresumé för Tektrotyd bifogas som separat dokument i läkemedelsförpackningen, i syfte att ge sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén.