

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg
beredningssats för radioaktivt läkemedel
tetrofosmin i form av tetrofosmintetrafluoroborat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får Tetrofosmin ROTOP. 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 din läkare som kommer att övervaka proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Tetrofosmin ROTOP är och vad det används för

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik, som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning.

Tetrofosmin ROTOP är ett radioaktivt läkemedel. Det ges före en undersökning och gör så att en särskild kamera kan se inne i en del av din kropp.

- Den aktiva substansen är tetrofosmin. Det blandas med det radioaktiva ämnet teknetium-99m innan det används.
- Efter att det har injicerats kan man se det utifrån med en särskild kamera som används vid undersökningen.
- Undersökningen kan hjälpa din läkare att se hur väl hjärtat fungerar eller att se skador på hjärtat efter en hjärtinfarkt.
- Läkemedlet kan också ges före en undersökning som görs för att söka efter knölar i bröstet.

Din läkare kommer att förklara vilken del av kroppen som ska undersökas.

Användning av Tetrofosmin ROTOP innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och den läkaren har gjort bedömningen att nyttan med undersökningen med det radioaktiva läkemedlet överväger riskerna med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan Tetrofosmin ROTOP används

Tetrofosmin ROTOP får inte användas:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),

- om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.

Tala med din läkare om något av det ovanstående gäller dig eller om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Tetrofosmin ROTOP

- om den som ska få läkemedlet är ett barn eller en tonåring,
- om du ammar.

Innan användning av Tetrofosmin ROTOP ska du:

Dricka rikligt med vatten innan undersökningen börjar så att du kan 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 Tetrofosmin ROTOP

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även sådana som är receptfria. Detta ska du göra för att vissa läkemedel kan vara ett hinder vid tolkningen av bilderna. Det gäller även växtbaserade läkemedel.

Vid undersökning (avbildning) av hjärtat, tala om för läkaren om du tar någon av nedanstående typer av läkemedel. De kan påverka undersökningsresultatet:

- Betablockerare som atenolol, bisoprolol eller propranolol för exempelvis högt blodtryck, kranskärlsjukdom, hjärtrytmsjukdom eller hjärtsvikt.
- Kalciumkanalblockerare som nifedipin, diltiazem eller felodipin för exempelvis högt blodtryck, kranskärlsjukdom, hjärtrytmsjukdom eller hjärtsvikt.
- Nitrater som glyceryltrinitrat, isosorbid-mononitrat eller isosorbid-dinitrat för exempelvis högt blodtryck, kranskärlsjukdom, hjärtrytmsjukdom eller hjärtsvikt.
- Alla blodtrycksmediciner, hjärtmediciner och läkemedel mot hjärtsvikt.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du använder Tetrofosmin ROTOP.

Tetrofosmin ROTOP med mat och dryck

Vid

- **undersökning (avbildning) av hjärtat:** du kan ombes att inte äta kvällen innan undersökningen. Eller så kan du ombes att bara äta en lätt frukost på undersökningsdagens morgon,
- **undersökning (avbildning) av bröstet:** du kan äta och dricka som vanligt.

Graviditet och amning

Du ska inte få Tetrofosmin ROTOP om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Det kan påverka barnet.

Amma inte om du får Tetrofosmin ROTOP. Små mängder radioaktivitet kan passera över i bröstmjölken. Om du ammar kan din läkare besluta att vänta tills du har slutat amma innan

Tetrofosmin ROTOP används. Om det inte är möjligt att vänta kan din läkare be dig att:

- upphöra med amning i 12 timmar eller längre och
- ge ditt barn modersmjölksersättning och
- pumpa ur bröstmjölken och kassera den.

Din läkare kommer att tala om för dig när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Tetrofosmin ROTOP påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Fråga din läkare om du kan köra bil eller använda maskiner efter att du har fått Tetrofosmin ROTOP.

Tetrofosmin ROTOP innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska dvs. är nästintill fritt från natrium.

3. Hur Tetrofosmin ROTOP används

Strikta regler reglerar användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Tetrofosmin ROTOP används bara i särskilda kontrollerade lokaler. Produkten kommer bara att hanteras och ges till dig av personal som är utbildad i att använda den på ett säkert sätt. De kommer att noga se till att produkten används på ett säkert sätt och kommer att tala om för dig vad de gör.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos Tetrofosmin ROTOP som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den lägsta möjliga dosen för att ge önskad information.

Dosen som vanligtvis rekommenderas för vuxna är mellan 250 och 800 Mbq (megabecquerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning av Tetrofosmin ROTOP och hur undersökningen går till

Tetrofosmin ROTOP ges intravenöst.

Vid undersökning (avbildning) av hjärtat är den vanliga dosen:

- en injektion efter att du har vilat,
- en andra injektion (efter minst en timme) när ditt hjärta arbetar hårdare än normalt, som det gör under eller strax efter fysisk aktivitet.

Vissa patienter kan få de två injektionerna i omvänd ordning. Andra behöver bara en enda injektion. I vissa fall kan din läkare bedöma att det är bättre att ge de två injektionerna på olika dagar.

Vid undersökning (avbildning) av bröstet är den vanliga dosen:

- en enda injektion.

Undersökningens längd

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

Efter användning av Tetrofosmin ROTOP ska du:

- kissa ofta för att utsöndra läkemedlet från kroppen.

Den läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått läkemedlet. Vänd dig till den läkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Tetrofosmin ROTOP

Det är osannolikt att du får för stor mängd. Du kommer bara att få en enda dos av Tetrofosmin ROTOP, och den kontrolleras noggrant av den läkaren som övervakar proceduren. Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Tetrofosmin ROTOP orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion när du undersöks på sjukhuset ska du omedelbart tala om det för den läkaren. Tecken på en allergisk reaktion kan vara:

- hudutslag eller klåda eller rodnad
- ansiktssvullnad
- svårigheter att andas

I allvarigare fall kan reaktionerna även vara:

- svimning (medvetslöshet), svindelkänsla eller yrsel

Om någon av ovanstående biverkningar uppkommer när du lämnat sjukhuset ska du genast ta dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Andra reaktioner

- obehaglig värmekänsla som börjar på stället där du fick injektionen
- huvudvärk
- illamående eller kräkningar
- förändrat smaksinne som t.ex. metallsmak
- förändrat luktsinne
- värmekänsla i munnen
- ökat antal vita blodkroppar (kan ses vid vissa typer av blodtester).

Detta radioaktiva läkemedel kommer att avge små mängder joniserande strålning som innebär lägsta möjliga risk för cancer och ärftliga avvikelser.

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 det nationella rapporteringssystemet. 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 Tetrofosmin ROTOP förvaras

Du kommer inte behöva förvara detta läkemedel. Läkemedlet förvaras på lämplig plats under specialistläkarens ansvar. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktivt material.

Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal.
Tetrofosmin ROTOP får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tetrofosmin. Injektionsflaska 1 av Tetrofosmin ROTOP innehåller 0,23 mg tetrofosmin i form av tetrofosmintetrafluoroborat.
- Övriga innehållsämnen är tennkloriddihydrat, dinatriumsulfosalicylat-trihydrat, natriumglukonat, mannitol.
- Injektionsflaska 2 innehåller natriumvätekarbonat och vatten för injektionsvätskor i form av lösning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tetrofosmin ROTOP beredningssats består av två olika 10 ml injektionsflaskor av glas som inte kan användas separat. Injektionsflaska 1 innehåller Tetrofosmin ROTOP pulver och injektionsflaska 2 innehåller Tetrofosmin ROTOP lösning.

Förpackningsstorlek: 2 beredningssatser (injektionsflaska 1 och injektionsflaska 2)
5 beredningssatser (injektionsflaska 1 och injektionsflaska 2)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden, Tyskland
Tel: +49 351 26 31 02 10
Fax: +49 351 26 31 03 13
e-post: service@rotop-pharmaka.de

Denna bipacksedel godkändes senast

2018-05-29