

Bipacksedel: Information till patienten

Ultra-TechneKow FM 2,15-43 GBq radionuklidgenerator natriumperteknetat(^{99m}Tc)

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ultra-TechneKow FM är och vad det används för

Detta radioaktiva läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Ultra-TechneKow FM är en teknetium(^{99m}Tc)-generator, dvs. en enhet som används för att framställa en injektionsvätska med natriumperteknetat(^{99m}Tc). När den radioaktiva lösningen injiceras samlas den tillfälligt i vissa delar av kroppen. Den låga mängden av radioaktivitet som injiceras kan detekteras utanför kroppen med särskilda kameror. Läkaren tar därefter en bild av (skannar) organet i fråga, vilket kan ge läkaren värdefull information om organets struktur och funktion.

Efter injektion av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösningen kan bilder framställas av olika kroppsdelar, t.ex:

- sköldkörteln
- spottkörtlar
- tarmen (Meckels divertikel)
- ögonens tårkanaler

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

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

Användning av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-injektionslösning innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare anser att den kliniska nyttan med den radiofarmaceutiska undersökningen överväger risken med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan Ultra-TechneKow FM används

Ultra-TechneKow FM ska inte användas

om du är

- allergisk mot natriumperteknetat(^{99m}Tc) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren:

- om du har allergi, eftersom enstaka fall av allergiska reaktioner har rapporterats efter användning av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning
- om du har en njursjukdom
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du är ammar.

Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter användning av detta läkemedel. Tala med läkaren om du har några frågor.

Innan du får natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösningen:

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

Barn och ungdomar

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

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

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan påverka (störa) hur bilderna tolkas. Det är särskilt viktigt att du informerar läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- **atropin**, som exempelvis används:
 - för att minska kramper i magsäcken, tarmar eller gallblåsan
 - för att minska utsöndringen från bukspottkörteln
 - vid ögonsjukvård
 - innan bedövningsmedel ges
 - för att behandla minskad hjärtfrekvens eller
 - som ett motgift
- **isoprenalin**, ett läkemedel för behandling av minskad hjärtfrekvens
- **smärtstillande medel**
- **laxermedel** (de ska inte tas under denna procedur eftersom de verkar irriterande på mag-tarmkanalen)
- **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)
- **läkemedel för behandling av överaktiv sköldkörtel** (till exempel karbimazol eller andra imidazolderivat som propyltiouracil), **salicylater**, **steroider**, **natriumnitroprussid**, **natriumsulfobromoftalein**, **perklorat** (eftersom de inte ska tas inom 1 vecka före scintigrafi)
- **fenylbutazon** 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 eller syntetiska sköldkörtelhormoner** (t.ex. natriumtyroxin, natriumliothyronin, sköldkörtelextrakt) (eftersom de inte ska tas inom 2–3 veckor före scintigrafi).
- **amiodaron** som är ett läkemedel mot störd hjärtrytm (eftersom det inte ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- **bensodiazepiner** som till exempel används som lugnande, ångestdämpande, kramplösande eller muskelavslappnande medel eller **litium**, stämningsstabiliserande medel vid bipolär sjukdom (eftersom ingetdera ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- **intravenösa kontrastmedel** för radiologiska undersökningar av kroppen (eftersom sådana inte ska användas inom 1–2 månader före scintigrafi)

Rådfråga läkaren innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du får detta läkemedel.

Du måste informera läkaren innan natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösningen används om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar. Om du har frågor, är det viktigt att du kontaktar läkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid, kommer läkaren endast att ge detta läkemedel om nyttan avsevärt förväntas överstiga riskerna.

Om du ammar, ska du rådfråga läkaren, eftersom han/hon kanske råder dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten inte längre finns kvar i kroppen. Detta tar cirka 12 timmar. Mjölk som har pumpats ut ska kastas. Amningen ska återupptas i samråd med läkaren som övervakar undersökningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösningen har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning innehåller natrium

Natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning innehåller 3,5 mg/ml natrium. Beroende på injicerad volym kan gränsvärdet på 1 mmol (23 mg) natrium per dos överstigas. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Ultra-TechneKow FM används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Ultra-TechneKow FM kommer endast att användas i särskilda kontrollerade lokaler. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Dessa individer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Läkaren som övervakar undersökningen kommer bestämma mängden natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som behövs för att ge önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till vuxna ligger mellan 2 och 400 MBq (megabequerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet), beroende på vilken undersökning som ska göras.

Användning för barn och ungdomar

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

Administrering av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning och utförande av undersökningen

Beroende på syftet med undersökningen ges läkemedlet antingen som en injektion i armen eller i form av ögondroppar som droppas i ögonen.

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

Undersökningens längd

Läkaren informerar dig hur länge undersökningen vanligtvis varar.

Skanningar kan genomföras när som helst mellan injektionstillfället och upp till 24 timmar efter injektion, beroende på typ av undersökning.

Efter att du har fått natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning:

- ska du undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 12 timmar efter injektionen
- ska du urinera ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen.

- kommer du att erbjudas dryck och ombes urinera omedelbart före testet.

Läkaren talar om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Tala med läkaren vid eventuella frågor.

Om du får för stor mängd av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning

En överdos är nästan omöjlig eftersom du endast får en engångsdos av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning som är exakt kontrollerad av läkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling. Läkaren som är ansvarig för proceduren kan framförallt rekommendera dig att dricka mycket vätska för att eliminera spåren av radioaktivitet ur kroppen.

Du kan också ringa Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om användning av detta läkemedel, vänd dig till läkaren som övervakar undersökningen.

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 symptom som exempelvis:
 - hudutslag, klåda
 - nässelutslag
 - svullnader på olika platser, t.ex. i ansiktet
 - andnöd
 - rodnad i huden
 - koma
- cirkulationsrubbningar, med symptom som exempelvis:
 - hög hjärtfrekvens, låg hjärtfrekvens
 - svimning
 - synrubbningar
 - yrsel
 - huvudvärk
 - rodnad
- gastrointestinala rubbningar, med symptom som exempelvis:
 - kräkningar
 - illamående
 - diarré
- reaktioner på injektionsstället, med symptom som exempelvis:
 - hudinflammation
 - smärta
 - svullnad
 - hudrodnad

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning med mycket liten risk för cancer och ärftliga defekter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella 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

5. Hur Ultra-TechneKow FM 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.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är natriumperteknetat(^{99m}Tc)-injektionslösning som framställs med en radionuklidgenerator.

Ultra-TechneKow FM måste elueras och den erhållna lösningen kan användas separat eller användas vid radioaktiv märkning av särskilda beredningssatser för radioaktiva läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2020-01-02

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 Ultra-TechneKow FM finns i ett separat dokument i läkemedelsförpackningen, för att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om användningen av detta radioaktiva läkemedel.

Läs produktresumén.