

Bipacksedel: Information till patienten

Vasculocis 10 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel humant serumalbumin

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

1. Vad Vasculocis är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostik.

Vasculocis innehåller en substans som kallas humant serumalbumin. Före användning blandas Vasculocis med en natriumperteknetat (^{99m}Tc) –lösning som innehåller en liten mängd radioaktivitet. Denna blandning kan användas för att undersöka blodflöde, särskilt i hjärtat och vener (en typ av blodkärl) från utsidan av kroppen med hjälp av särskilda kameror (scintigrafi). Bilden som kameran tar kan ge läkaren värdefull information om blodflöde i din kropp.

Användningen av Vasculocis innebär att du utsätts för små mängder radioaktivitet. Läkaren och nukleärmedicinläkaren anser att nyttan du har av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet är större än strålningsrisken.

2. Vad du behöver veta innan Vasculocis används

Vasculocis får inte användas

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

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Vasculocis

- om du är gravid eller tror att du är gravid
- om du ammar

Informera nukleärmedicinläkaren om något av detta gäller dig.

Innan Vasculocis ges ska du

- 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 Vasculocis

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Graviditet och amning

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

Du måste informera nukleärmedicinläkaren innan Vasculocis 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 12 timmar. Den överblivna mjölken ska kasseras. Rådfråga nukleärmedicinläkaren om när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar som yrsel finns rapporterat, vilket kan påverka förmågan att köra bil och utföra precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vasculocis innehåller humant albumin.

När läkemedel tillverkas av humant blod eller human plasma, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar noggrannhet vid val av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt att varje donation och plasmapool testas med avseende på tecken på virus/infektioner. Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg vid behandlingen av blod eller plasma som kan inaktivera eller avlägsna virus. Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller human plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus och andra typer av infektioner.

Det finns inga rapporter om virusöverföringar med albumin som tillverkats enligt europeiska farmakopéns specifikationer och enligt etablerade processer.

När du ges Vasculocis rekommenderas att produktnamn och satsnummer registreras vid varje behandlingstillfälle för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Vasculocis innehåller natrium

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

3. Hur Vasculocis används

Det finns stränga lagar om användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Vasculocis 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 iaktta 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 Vasculocis 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 350 och 1000 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 Vasculocis ges och utförande av undersökningen

Vasculocis ges i en ven i armen (intravenös administrering). En injektion räcker för att utföra den undersökning läkaren behöver.

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

Undersökningens längd

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen förväntas ta. Lösningen kommer att injiceras till dig i en ven medan avbildning tas.

Efter att du fått Vasculocis ska du:

- **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 Vasculocis

En överdosering är nästan omöjlig eftersom du får en dos Vasculocis 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 Vasculocis 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.

Berätta genast för läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande när du fått

Vasculocis:

- hudutslag, klåda eller värmekänsla
- svullnad i ansiktet, andningssvårigheter
- svimning, yrsel

Detta kan vara tecken på allergisk reaktion som kan vara allvarlig (förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- cirkulationskollaps: blodtryckssänkning med svaghet, medvetslöshet / svimning eller förvirring, utvidgning av blodkärl, snabb puls, blekhet, kallsvettning
- rodnad
- ökad hjärtfrekvens
- ansiktssvullnad
- yrsel
- andningssvårigheter

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning som förknippas med mycket låg risk 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 Vasculocis 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är humant albumin.

En injektionsflaska innehåller 10 mg humant albumin.

Övriga innehållsämnen är: Tenn(II)klorid-dihydrat, natriumklorid, saltsyra
Under en kväveatmosfär.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt frystorkat pulver .

Förpackningsstorlek:
5 flerdos injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2017-10-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Vasculocis tillhandahålls som ett separat dokument i förpackningen för att ge hälso- och sjukvårdspersonal kompletterande vetenskaplig och praktisk information om användningen av detta radioaktiva läkemedel.

Läs produktresumén.