

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Tektrotyd 20 mikrogrammaa, valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-oktreotidi]-trifluoroasetatti**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä. Pakkausseloste sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, keskustele isotooppilääkärisi kanssa. Ilmoita myös haittavaikutuksista, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tektrotyd on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Tektrotydiä
3. Miten Tektrotydiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Tektrotydiä säilytetään
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Tektrotyd on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke on radioaktiivinen lääke, joka auttaa tiettyjen lääketieteellisten ongelmien tunnistamisessa (diagnosoinnissa).

Läkettä käytetään erityisesti tiettyjen vatsalaukun, suoliston ja haiman solujen kuvantamiseen; tällaisia ovat

- **epänormaali kudosis tai**
- **kasvaimet.**

Radioaktiiviseen isotooppiin sidottu Tektrotyd kiinnittyy sellaisiin epänormaaleihin soluihin tai kasvainsoluihin, joissa on tiettyjä reseptoreita (somatostatiinireseptoreita). Sen jälkeen säteilyä mittaava laite (gammakamera) havaitsee säteilyn ja muodostaa kuvan, josta käy ilmi epänormaalien solujen/kasvainsolujen sijainti kehossa.

Tektrotydin käyttö altistaa pienelle määrälle radioaktiivista säteilyä. Harkinnan jälkeen lääkärisi ja isotooppilääkärisi ovat tulleet lopputulokseen, että saamasi kliininen hyöty tätä radioaktiivista lääkettä käyttävästä toimenpiteestä on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Tektrotydiä**

#### **Tektrotydiä ei saa käyttää**

- jos olet allerginen Tektrotydin vaikuttavalle aineelle, tai jollekin tämän lääkkeen apuaineelle (jotka on lueteltu osassa 6) tai natriumperteknetaatti (<sup>99m</sup>Tc) -injektioliuokselle.
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät. Lue jäljempänä oleva osa ”Raskaus ja imettäminen”.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Tektrotydin kanssa, jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta.

Jos jokin yllä olevista tiedoista koskee sinua, kerro niistä isotooppilääkäriillesi.

### **Ennen Tektrotydin antamista**

Jotta kuvan laatu olisi mahdollisimman hyvä, potilas on valmisteltava oikein ennen radioaktiivisen lääkkeen antamista.

Ennen tutkimusta on suositeltavaa olla nestemäisellä ruokavaliolla kaksi vuorokautta, paitsi jos lääkärisi ohjeistaa toisin.

Lääkärisi saattaa suositella ulostuslääkkeiden käyttöä tutkimusta edeltävänä vuorokautena.

Tutkimuspäivänä on paastottava, kunnes ensimmäiset kuvat on otettu. Sinua saatetaan kehottaa juomaan runsaasti vettä ja olemaan hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen alkua, jotta virtsaisit mahdollisimman tiheästi tutkimusta seuraavien muutamien tuntien aikana.

Potilaan valmistelutapa voi erilaista sen mukaan, mitä tutkimusprotokollaa käytetään ja missä kuvattavat leesiot sijaitsevat. Lääkärisi määrittää valmistelutavan.

### **Lapset ja nuoret**

Jos olet alle 18-vuotias, keskustele isotooppilääkärisi kanssa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tektrotyd**

Tietyt lääkkeet voivat haitata suunniteltua tutkimusta. Siksi on tärkeää keskustella lähettävän lääkärin kanssa siitä, mitkä lääkitykset on keskeytettävä ennen tutkimusta, ja milloin lääkkeitä voi taas nauttia.

Kerro isotooppilääkäriillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, koska ne saattavat haitata kuvien tulkintaa.

Kerro lääkäriillesi, jos esimerkiksi käytät niin sanottuja ”somatostatiinianalogeja” tiettyjen kasvainten hoidossa.

### **Raskaus ja imetys**

Sinun on kerrottava isotooppilääkäriillesi ennen kuin sinulle annetaan Tektrotydiä, jos on mahdollista että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät.

Epäselvissä tapauksissa käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

#### Jos olet raskaana

Tektrotydiä ei saa antaa raskaana oleville naisille, koska siitä aiheutuu äidille ja sikiölle mahdollinen säteilyriski.

#### Jos imetät

Kerro lääkäriillesi, jos imetät, koska lääkärisi saattaa lykätä hoitoa, kunnes olet lopettanut imetyksen. Lääkärisi saattaa myös pyytää sinua keskeyttämään imetyksen ja hävittämään erittyneen maidon, kunnes radioaktiivisuus on poistunut elimistöstäsi.

Imetyksen jatkamisesta on sovittava isotooppilääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tektrotydin vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty tutkimuksia.

On epätodennäköistä, että Tektrotyd vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **Tektrotyd sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektiopulloa kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten Tektrotydiä käytetään**

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tarkat lait. Tektrotydiä käytetään vain erityisissä valvotuissa tiloissa. Valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt noudattavat erityisiä tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviä varotoimia ja kertovat, mitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon tarvitset Tektrotydiä. Se on pienin mahdollinen määrä, jonka avulla halutut tutkimustiedot voidaan saada.

Aikuispotilaille annettava määrä on yleensä 370–740 MBq (MBq tarkoittaa megabecquereliä, joka on radioaktiivisuuden yksikkö).

### **Tektrotydin antaminen ja toimenpiteen kulku**

Radioleimauksen jälkeen lääke annetaan yhtenä laskimonsisäisenä injektiona. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu annettavaksi säännöllisesti tai jatkuvasti.

Injektion jälkeen sinulle annetaan juotavaa ja juuri ennen koetta sinua pyydetään virtsaamaan.

### **Toimenpiteen kesto**

Isotooppilääkärisi kertoo toimenpiteen tavanomaisen keston.

### **Kun sinulle on annettu Tektrotydiä, sinun on**

virtsaettava usein, jotta lääkevalmiste poistuisi elimistöstäsi.

Pikkulasten ja raskaana olevien läheisyydessä olemista on vältettävä Tektrotydin antamista seuraavien 24 tunnin ajan.

Isotooppilääkärisi kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys isotooppilääkäriisi.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Tektrotydiä kuin pitäisi**

Yliannos on epätodennäköinen, koska saat Tektrotydiä vain yhden annoksen, jonka toimenpidettä valvova isotooppilääkäri on tarkasti määrittänyt. Yliannostapauksessa saat kuitenkin asianmukaista hoitoa, joka lisää radionuklidin poistumista elimistöstä. Tällaista hoitoa on esimerkiksi nesteiden antaminen ja tiheä virtsaaminen.

Jos sinulla on kysyttävää Tektrotydin käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvoin (vähemmän kuin 1 potilaalla 10 000:sta) ilmenee ohimenevää päänsärkyä tai keskiylävatsakipua heti Tektrotydin antamisen jälkeen.

Tämä radioaktiivinen lääke tuottaa alhaisia määriä ionisoivaa säteilyä. On erittäin harvinaista, että siihen liittyy syövän tai perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, keskustele isotooppilääkärisi kanssa. Ilmoita myös haittavaikutuksista, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Miten Tektrotydiä säilytetään

Potilaskohtaista säilytystarvetta ei ole. Lääke säilytetään asiantuntijan valvonnassa asianmukaisissa tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden säilytyksessä noudatetaan kansallisia radioaktiivisia aineita koskevia määräyksiä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Tektrotydiä ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Tektrotyd sisältää

Injektiopulloissa I ja II on radioaktiivisen lääkkeen <sup>99m</sup>Tc-Tektrotyd ainesosat.

#### Injektiopullo I:

Vaikuttava aine on HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-oktreotidi]-trifluoroasetatti

Apuaineet ovat:

tina(II)kloridihydraatti, N-[Tris(hydroksimetyyli)metyyli]glysiini (trisiini), mannitoli, natriumhydroksidi tai vetykloridihappo pH:n säätöä varten, typpi

#### Injektiopullo II:

Apuaineet ovat:

etyleenidiamiini-N,N'-dietikkahappo (EDDA), dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumhydroksidi, natriumhydroksidi tai vetykloridihappo pH:n säätöä varten, typpi

### Tektrotydin kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Pakkauksessa on pahlavälikössä kaksi lasista 10 ml:n injeksiopulloa.

Kummassakin injeksiopullossa on valkoista tai lähes valkoista kylmäkuivattua kuiva-ainetta injeksioliuoksen valmistamista varten.

Pakkauskoot: 2 injeksiopulloa yhdessä käytettäväksi

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock, Poland

Tämä seloste tarkistettiin viimeksi: 25.07.2016

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai hoitoalan ammattilaisille:

Tektrotydin koko valmisteyhteenvedo toimitetaan tuotteen pakkauksessa erillisenä asiakirjana. Sen tarkoituksena on antaa hoitoalan ammattilaisille lisää tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radioaktiivisen lääkkeen antamisesta ja käytöstä.

Lue valmisteyhteenvedo.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Tektrotyd 20 mikrogram, beredningssats för radioaktiva läkemedel** HYNIC-[D-Fe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-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 nuklearmedicin 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 (diagnosticera) 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 nuklearmedicin 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 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot (<sup>99m</sup>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 diagnosticerats med njursvikt.

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 undersökningsdagen 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.

Metoden för patientförberedelse kan variera beroende på vilket undersökningsprotokoll som används och var de lesioner som ska avbildas finns. Din läkare kommer att besluta om förberedelserna.

### **Barn och ungdomar**

Tala med specialistläkaren 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 specialisten 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 administration.

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.

### **Innan Tektrotyd ges ska du**

tömma blåsan ofta för att för att produkten 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 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.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

## 5. Hur Tektrotyd ska förvaras

Du kommer inte själv att förvara det här läkemedlet. Specialisten 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 specialistläkaren.

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  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd.

#### Flaska I:

Den aktiva substansen är HYNIC-[D-Fe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-Oktreotid] trifluoracetat

Övriga hjälpämnen är:

tenn(II)kloriddihydrat, 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: 2 flaskor för delad applicering

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock, Poland

Denna bipacksedel ändrades senast: 25.07.2016

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Se produktresumén.