

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Renocis 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten**

sukkimeeri

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Renocis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Renocis -valmisteen käyttöä
3. Miten Renocis -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Renocis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Tämä lääke on radiofarmaseuttinen valmiste, jota käytetään ainoastaan taudinmääritykseen.

RENOCIS -valmisteen vaikuttava aine on sukkimeeri. Renocis -valmistetta käytetään yhdessä radioaktiivisen teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-liuoksen kanssa teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sukkimeeri-injektionesteeseen valmistamiseen.

Kun teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sukkimeeri-injektio on annettu, se kertyy tilapäisesti munuaisiisi. Koska aine on radioaktiivinen, se on siten paikannettavissa kehon ulkopuolelta erikoiskameralla, jolla otetaan ns. skannauskuvia. Skannauskuvien avulla saadaan arvokasta tietoa munuaisten rakenteesta ja/tai niiden toiminnasta, kun kyseessä on:

- munuaisvaltimon tukkeuma,
- epätyypillinen kaksoismunuainen, pieni munuainen, hevosenkenkämunuainen,
- munuaisten poikkeava sijainti,
- monirakkulaisten munuaisten toiminnan puute.

Renocis -valmisteen käyttöön liittyy altistuminen pienille määrille radioaktiivisuutta. Hoitava lääkäri ja isotooppilääkäri ovat katsoneet, että sinulle koituva kliininen hyöty radioaktiivisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä on suurempi kuin säteilystä aiheutuva riski.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen Renocis -valmisteen käyttöä

### Renocis -valmistetta ei saa käyttää:

- jos olet **allerginen** sukkiemierille **RENOCIS** jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Renocis -valmisteen käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta,

- jos sinulla on **allerginen sairaus**, koska tällaisen tutkimuksen yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen allergistyyppisiä reaktioita.
- jos olet **raskaana** tai epäilet olevasi raskaana
- jos **imetät**
- jos sinulla on munuaissairaus.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, kerro siitä isotooppilääkärille. Renocis ei ehkä sovellu sinulle. Isotooppilääkäri antaa sinulle neuvoja.

### Ennen Renocis -valmisteen antoa, sinun pitää

- juoda runsaasti vettä ennen tutkimuksen alkua, niin että voit virtsata mahdollisimman tiheään tutkimuksen jälkeisten ensimmäisten tuntien aikana.

### Lapset ja nuoret

Kerro isotooppilääkärille, jos olet alle 18-vuotias.

### Muut lääkevalmisteet ja Renocis

**Kerro isotooppilääkärille, jos** parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt, sillä ne voivat vaikuttaa kuvien tulkintaan. Isotooppilääkäri / hoitava lääkäri saattaa suositella, että lakkaat ottamasta seuraavia lääkkeitä ennen Renocis -toimenpidettä:

- **ammoniumkloridi** (toistuvien virtsatieinfektioiden hoitoon)
- **natriumbikarbonaatti** (lääke, joka vähentää veren/virtsan happamuutta)
- **mannitoli** (aivojen sisäisen paineen alentamiseen)
- tietyt verenpainelääkkeet (ns. ACE:n estäjät, kuten kaptopriili)
- syöpälääkkeet (kuten metotreksaatti, syklofosfamidi, vinkristiini)

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Sinun on kerrottava isotooppilääkärille **ennen Renocis -valmisteen antoa**, jos on olemassa mahdollisuus, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät. Jos olet epävarma, on tärkeää neuvotella asiasta toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

### Jos olet raskaana

Teknetiumilla (<sup>99m</sup>Tc) suoritettavaa tutkimusta suositellaan välttämään raskauden aikana, koska se voi olla vaaraksi sikiölle. Isotooppilääkäri antaa tätä valmistetta vain silloin, kun sen käytöstä odotettavan hyödyn arvioidaan olevan suurempi kuin siitä koituvat riskit.

**Kerro isotooppilääkärille** jos imetät, sillä hän saattaa lykätä tutkimusta, kunnes olet lopettanut imettämisen, tai hän voi pyytää sinua keskeyttämään imettämisen lyhyeksi aikaa, kunnes radioaktiivinen aine on poistunut elimistöstäsi.

Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit alkaa imettää uudestaan. Tavallisesti imetys voidaan aloittaa uudestaan 4 tunnin kuluttua injektion jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pidetään epätodennäköisenä, että Renocis vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

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

## **3. Miten Renocis -valmistetta käytetään**

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tiukat lait. Renocis -valmistetta käytetään vain erityisissä valvotuissa tiloissa ja sitä käsittelevät ja antavat ainoastaan sellaiset henkilöt, joilla on sen turvallisen käsittelyn edellyttämä koulutus ja pätevyys. Nämä henkilöt pitävät erityistä huolta tämän valmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle kaikista suoritettavista toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, paljonko teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sukkimeeria sinun tapauksessasi käytetään. Se on pienin mahdollinen annos, joka tarvitaan halutun tiedon saamiseksi. Tavallisesti suositeltu annos aikuisille on **30–120 MBq** (megabecquerel, radioaktiivisuuden mittayksikkö).

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille ja nuorille annettava annos sovitetaan potilaan painon mukaan.

### **Renocis -valmisteen anto ja toimenpiteen kulku**

**Renocis** annetaan injektiona käsivarren laskimoon.

Yksi pistos riittää lääkärin tarvitseman tutkimuksen tekemiseen.

### **Toimenpiteen kesto**

Isotooppilääkäri kertoo sinulle kuinka kauan toimenpide yleensä kestää. Kuvaus voidaan suorittaa 1–3 tuntia injektion jälkeen. Joskus on tarpeen ottaa lisäkuvia myöhemmin, aina 24 tuntiin saakka injektion jälkeen.

**Renocis -valmisteen annon jälkeen** sinua kehoitetaan juomaan mahdollisimman paljon ja virtsaamaan usein valmisteen poistamiseksi elimistöstäsi.

Isotooppilääkäri kertoo tarvitseeko sinun tehdä erityisiä varotoimenpiteitä tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkärin puoleen.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Renocis -valmistetta kuin pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköistä, koska saat vain yhden Renocis -annoksen toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin tarkassa valvonnassa.

Mahdollisen yliannostuksen sattuessa saat kuitenkin asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tapauksia allergisista reaktioista on ilmoitettu. Niiden esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavilla olevat tiedot eivät riitä esiintymistiheyden arviointiin.

Tämä radiofarmaseuttinen valmiste tuottaa pienen määrän ionisoivaa säteilyä, johon liittyy vähäisin syöväen ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, 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. Renocis -valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääke säilytetään erikoislääkärin vastuulla asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttiset valmisteet säilytetään radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Renocis sisältää

- Vaikuttava aine on sukkimeeri (tai dimerkaptomeripihkahappo).
- Muut aineet ovat: tinakloridihydraatti (E512), inositoli, askorbiinihappo (E300), natriumhydroksidi (E524) typpi-atmosfäärissä (E941).

##### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Renocis on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten. Se on tarkoitettu ainoastaan hoitoalan ammattilaisten käyttöön. Sinun ei tarvitse hankkia tätä lääkettä tai käsitellä sen pakkausta tai injektio-pulloa.

**Pakkauskoko:** valmisteyhdistelmä, joka sisältää 5 moniannosinjektio-pulloa.

##### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CIS bio international

RN 306 - Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

RANSKA

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.08.2018.**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) kotisivuilta

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Renocis -valmisteen täydellinen valmisteyhteenveto on erillisenä asiakirjana valmisteen pakkauksessa. Tavoitteena on tarjota terveydenhuoltohenkilöstölle tämän radiofarmaseuttisen valmisteen antoa ja käyttöä koskevaa tieteellistä ja käytännönläheistä lisätietoa. Tutustu valmisteyhteenvetoon.

## Bipacksedel: Information till patienten

### RENOCIS 1 mg beredningsats för radioaktiva läkemedel

succimer

**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 nuklearmedicinläkaren som kommer att övervaka proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Renocis är och vad det används för**

Detta är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostik.

Den aktiva substansen i Renocis är succimer. **Renocis** används i kombination med en radioaktiv teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-lösning för beredning av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)succimer-injektionsvätska.

När teknetium(<sup>99m</sup>Tc)succimer injiceras ansamlas det tillfälligt i njurarna. Eftersom det är radioaktivt kan det påvisas utanför kroppen med hjälp av en speciell kamera så att bilder, som kallas skanningar, kan tas. Dessa bilder ger värdefull information om njurarnas struktur och/eller funktion vid:

- njurinfarkt
- atypisk dubbelnjure, liten njure, hästskonjure
- ovanlig lokalisering av njurar
- njursvikt i multicystiska njurar.

Användning av Renocis innebär att du utsätts för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nyttan av att använda det radioaktiva läkemedlet överväger risken med strålningen.

## 2. Vad du behöver veta innan Renocis används

### Renocis får inte användas:

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

### Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Renocis

- om du **har någon allergisk sjukdom**, eftersom fall av allergiska reaktioner har rapporterats med den här typen av undersökning
- om du är **gravid** eller tror att du kan vara gravid
- om du **ammor**
- om du har en njursjukdom

Tala med nuklearmedicinläkaren om något av ovanstående passar in på dig. Renocis är kanske inte lämpligt för dig. Nuklearmedicinläkaren kommer att underrätta dig.

### Innan Renocis administreras ska du:

- dricka rikligt med vatten innan undersökningen påbörjas så att du kissar så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

### Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du är under 18 år.

### Andra läkemedel och Renocis

**Tala om för nuklearmedicinläkaren om** du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel eftersom de kan påverka hur bilderna tolkas.

Nuklearmedicinläkaren / den behandlande läkaren kan rekommendera att du slutar ta följande läkemedel före proceduren med Renocis:

- **Ammoniumklorid** (används vid behandling av återkommande urinvägsinfektioner)
- **Natriumbikarbonat** (läkemedel som minskar blodets och/eller urinens surhetsgrad)
- **Mannitol** (används för att sänka intracerebralt tryck)
- vissa blodtryckssänkande läkemedel (s.k. ACE-hämmare som t.ex. kaptopril)
- cancerläkemedel som t.ex. metotrexat, cyklofosamid, vinkristin.

### **Graviditet och amning**

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

Du måste tala om för nuklearmedicinläkaren **innan du får Renocis** om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, om menstruationen uteblivit eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som kommer att övervaka proceduren.

### **Om du är gravid**

Det rekommenderas att undvika undersökning med teknetium(<sup>99m</sup>Tc) under graviditet eftersom den kan medföra en risk för fostret. Nuklearmedicinläkaren ger endast detta läkemedel under graviditet om nyttan förväntas överväga riskerna.

### **Om du ammar**

**Tala om för nuklearmedicinläkaren** om du ammar eftersom han/hon kan skjuta upp undersökningen tills amningen har upphört eller be dig att sluta amma för en kort tid, tills radioaktiviteten inte längre finns i kroppen.

Fråga nuklearmedicinläkaren när du kan börja amma igen. Vanligtvis kan amning återupptas 4 timmar efter injektion.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det anses osannolikt att Renocis påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

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

## **3. Hur Renocis används**

Det finns strikta lagar gällande användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Renocis kommer endast att användas inom särskilt kontrollerade utrymmen. 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 personer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig informerad om sina åtgärder.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar proceduren avgör hur stor mängd teknetium (<sup>99m</sup>Tc)succimer 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 är mellan **30 och 120 MBq** (MBq: megabecquerel, enheten för radioaktivitet).

### **Användning för barn och ungdomar**

För barn och ungdomar anpassas mängden som ska ges efter patientens vikt.



### **Administrering av Renocis och utförandet av proceduren.**

**Renocis** ges som en injektion i en ven i armen.

En injektion är tillräcklig för att utföra undersökningen.

### **Procedurens längd**

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om hur lång tid proceduren vanligtvis tar. Bilderna kan tas 1–3 timmar efter injektionen. Emellanåt kan ytterligare bilder behöva tas upp till 24 timmar efter injektionen.

**När du har fått Renocis**, kommer du att bli ombedd att dricka så mycket som möjligt och att kissa ofta för att avlägsna läkemedlet från kroppen.

Nuklearmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att ha fått detta läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

### **Om du har fått för stor mängd Renocis**

Överdoser är osannolik eftersom du endast får en engångsdos av Renocis som noggrant kontrolleras av nuklearmedicinläkaren som övervakar proceduren.

I händelse av en överdos kommer du dock få lämplig behandling.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Fall av allergiska reaktioner har rapporterats med okänd frekvens från tillgängliga data.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning som är förenad med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Renocis ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under överinseende av specialistläkaren i lämpliga lokaliteter. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktiva material.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är succimer (eller dimerkaptobärnstenssyra).
- Övriga innehållsämnen är tennkloriddihydrat (E512), inositol, askorbinsyra (E300), natriumhydroxid (E524), under kväve atmosfär (E941).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Renocis är en beredningssats för radioaktiva läkemedel avsedda att användas endast av hälso- och sjukvårdspersonal. Du kommer inte att behöva skaffa detta läkemedel eller hantera förpackningen eller injektionsflaskan.

**Förpackningsstorlek:** beredningssats med 5 flerdosinjektionsflaskor.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international  
RN 306 - Saclay  
B.P. 32  
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex  
**Frankrike**

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.08.2018**

### Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.fimea.fi>

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Läs produktresumén.