

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Joflupaani (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml Injektioneste, liuos

joflupaani (^{123}I)

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 isotooppilääketieteeseen erikoistuneen lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääketieteeseen erikoistuneelle lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Joflupaani (^{123}I) ROTOP on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta käytetään
3. Miten Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Joflupaani (^{123}I) ROTOP on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on radioaktiivinen lääkevalmiste ja tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Joflupaani (^{123}I) ROTOP sisältää aktiivista ainetta joflupaani (^{123}I), jota käytetään apuna aivosairauksien tunnistamisessa (diagnosoinnissa). Se kuuluu niin kutsuttuihin radioaktiivisiin lääkevalmisteisiin, joissa on pieni määrä radioaktiivisuutta.

- Kun radioaktiivinen lääkevalmiste injektoidaan, se kerääntyy lyhyeksi aikaa tiettyyn elimen tai alueeseen elimistössä.
- Koska se sisältää pienen määrän radioaktiivisuutta, se voidaan havaita kehon ulkopuolelta erikoiskameroita käyttäen.
- Voidaan ottaa kuva, jota kutsutaan paikannuskuvaksi. Tämä paikannuskuva kertoo tarkalleen, missä radioaktiivisuutta on elimen sisällä ja elimistössä. Tämä voi antaa lääkärille arvokasta tietoa siitä, miten tuo elin toimii.

Kun Joflupaani (^{123}I) ROTOP injektoidaan aikuiseen, se kulkeutuu eri puolille elimistöä veren mukana. Se kertyy pienelle alueelle aivoissa. Tällä aivoalueella esiintyy muutoksia:

- Parkinsonismissa (mukaan lukien Parkinsonin tauti) ja
- Lewynkappaledementiassa.

Paikannuskuva antaa lääkärille tietoa muutoksista tällä aivoalueella. Lääkäri saattaa arvioida, että paikannuskuva auttaisi saamaan lisää tietoa sairaudesta ja päättämään mahdollisesta hoidosta.

Kun käytetään Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta, altistut pienille määrille radioaktiivisuutta. Altistus on vähäisempää kuin joissakin röntgentutkimuksissa. Lääkäri ja isotooppilääketieteeseen

erikoistunut lääkäri ovat arvioineet, että tämän radioaktiivisella lääkevalmisteella tehtävän toimenpiteen kliininen hyöty on näille pienille säteilymäärille altistumisesta johtuvaa riskiä suurempi.

Joflupaani (^{123}I), jota Joflupaani (^{123}I) ROTOP sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta käytetään

Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta ei pidä käyttää

- jos olet allerginen Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele isotooppilääketieteeseen erikoistuneen lääkärin kanssa ennen kuin Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta käytetään, jos sinulla on keskivaikeita tai vaikeita munuais- tai maksaongelmia.

Ennen Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteen antoa sinun pitää juoda runsaasti vettä ennen tutkimuksen aloittamista, jotta voit virtsata niin usein kuin mahdollista tutkimusta seuraavien ensimmäisten tuntien aikana.

Lapset ja nuoret

Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta ei suositella 0 – 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Joflupaani (^{123}I) ROTOP

Kerro isotooppilääketieteeseen erikoistuneelle lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet tai aineet voivat vaikuttaa siihen, kuinka tämä lääke toimii. Näihin lukeutuvat:

- bupropioni (käytetään masennuksen hoidossa)
- bentsatropiini (käytetään Parkinsonin taudin hoidossa)
- matsindoli (hillitsee ruokahalua, keinona hoitaa lihavuutta)
- sertraliini (käytetään masennuksen hoidossa)
- metyylifenidaatti (käytetään lasten yliaktiivisuuden ja narkolepsian (nukahtelusairauden) hoidossa)
- fentermiini (hillitsee ruokahalua, keinona hoitaa lihavuutta)
- amfetamiini (käytetään lasten yliaktiivisuuden ja narkolepsian (nukahtelusairauden) hoidossa; myös huumausaine)
- kokaïni (käytetään toisinaan anesteettina nenäleikkauksissa; myös huumausaine)

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää saadun kuvan laatua. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan niiden käytön lyhyeksi aikaa, ennen kuin saat Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta.

Raskaus ja imetys

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

Sinun on kerrottava isotooppilääketieteeseen erikoistuneelle lääkärille ennen Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteen antoa, jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai imetät.

Jos epäröit, on tärkeää keskustella toimenpidettä valvovan isotooppilääketieteeseen erikoistuneen lääkärin kanssa.

Jos olet raskaana, älä käytä Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta. Silloin osa radioaktiivisuudesta voi kohdistua lapseen. Vaihtoehtoisia tekniikoita, joihin ei liity radioaktiivisuutta, on harkittava.

Jos imetät, isotooppilääketieteeseen erikoistunut lääkäri voi myöhentää Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteen käyttöä tai pyytää sinua lopettamaan imettämisen. Ei tiedetä, erittyykö joflupaani (^{123}I) rintamaitoon.

- Et saa imettää lasta kolmeen päivään Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteen antamisen jälkeen.
- Anna lapselle sen sijaan äidinmaidonkorviketta. Lypsä rintamaito säännöllisesti ja heitä lypsetty rintamaito pois.
- Sinun on jatkettava tätä 3 päivän ajan, kunnes elimistössäsi ei enää ole radioaktiivisuutta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteella ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Joflupaani (^{123}I) ROTOP sisältää alkoholia (etanolia) 4 tilavuus-%. Kukin annos sisältää enimmillään 158 mg alkoholia. Tämä vastaa alle 4 ml olutta tai 1,6 ml viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämällä pienellä alkoholimäärällä ei ole havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektio-pullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta käytetään

Radioaktiivisuuden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevat tiukat lait. Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta käytetään aina sairaalassa tai vastaavassa paikassa. Sitä käsittelevät ja antavat vain henkilöt, jotka on koulutettu ja valtuutettu käyttämään sitä turvallisesti. He kertovat sinulle kaikesta, mitä sinun pitää tehdä, jotta lääkkeen käyttö olisi turvallista.

Isotooppilääketieteeseen erikoistunut lääkäri, joka valvoo toimenpidettä, päättää, kuinka suuri määrä Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta sinun tapauksessasi käytetään. Se on pienin määrä, joka halutun tiedon saamiseksi tarvitaan.

Ennen kuin saat Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta, isotooppilääketieteeseen erikoistunut lääkäri pyytää sinua ottamaan jodia sisältäviä tabletteja tai nestettä. Nämä estävät radioaktiivisuuden kerääntymisen kilpirauhaseen. On tärkeää, että otat tabletit tai nesteen niin kuin lääkäri määrää.

Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteen anto ja toimenpiteen suorittaminen

Joflupaani (^{123}I) ROTOP annetaan injektiona, tavallisesti käsivarren laskimoon. Aikuiselle suositellaan tavallisesti annettavaksi 111 – 185 MBq (megabecquerel, radioaktiivisuuden yksikkö). Yksi injektio riittää.

Toimenpiteen kesto

Kamerakuvat otetaan yleensä 3 – 6 tuntia Joflupaani (^{123}I) ROTOP -injektion jälkeen.

Isotooppilääketieteeseen erikoistunut lääkäri kertoo toimenpiteen tavanomaisesta kestosta.

Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteen antamisen jälkeen sinun pitää virtsata säännöllisesti, jotta tuote saadaan poistumaan elimistöstä nopeasti.

Isotooppilääketieteeseen erikoistunut lääkäri kertoo, onko sinun noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä saatuasi tätä lääkevalmistetta. Ota yhteyttä isotooppilääketieteeseen erikoistuneeseen lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää.

Jos sinulle on annettu enemmän Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmistetta kuin olisi pitänyt

Koska lääkäri antaa Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteen kontrolloiduissa olosuhteissa, on epätodennäköistä, että saisit yliannostuksen. Isotooppilääketieteeseen erikoistunut lääkäri ehdottaa, että juot runsaasti nesteitä auttaaksesi elimistöä pääsemään eroon lääkkeestä. Sinun on oltava varovainen virtsaa päästäessäsi – lääkäri kertoo sinulle mitä tehdä. Tämä on tavanomainen käytäntö Joflupaani (^{123}I) ROTOP -valmisteen kaltaisten lääkkeiden kohdalla. Elimistöön jäävä Joflupaani (^{123}I) ROTOP

menettää radioaktiivisuutensa luonnollisella tavalla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääketieteeseen erikoistuneen lääkärin puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä

- Päänsärky

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta

- Lisääntynyt ruokahalu
- Pyörryttävä olo
- Makuaistin häiriöt
- Pahoinvointi
- Suun kuivuus
- Huimaus
- Lyhykestoinen ärsyttävä tunne, joka muistuttaa muurahaisten ryömimistä iholla (ihon tuntohäiriö)
- Voimakas kipu (tai polttava tunne) pistoskohdassa. Tätä on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet Joflupaani (¹²³I) ROTOP -valmistetta pieneen laskimoon.

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Yliherkkyys (allergia)
- Hengenahdistus
- Ihon punoitus
- Kutina
- Ihottuma
- Nokkosihottuma
- Liikahikoilu
- Oksentelu
- Matala verenpaine
- Kuumuuden tunne

Tämä radioaktiivinen lääkevalmiste antaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, joka aiheuttaa vähäisen syövän ja perinnöllisten virheiden riskin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääketieteeseen erikoistuneelle lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Joflupaani (¹²³I) ROTOP -valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse huolehtia tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä. Tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa vastaa asiantuntija. Radioaktiivisten lääkevalmisteiden säilytys tapahtuu radioaktiivisia aineita koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain asiantuntijalle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sairaalan henkilökunta varmistaa, että tuote säilytetään ja hävitetään oikein ja ettei sitä käytetä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Joflupaani (¹²³I) ROTOP sisältää

- Vaikuttava aine on joflupaani (¹²³I). Kukin millilitra liuosta sisältää joflupaani (¹²³I) 74 MBq viiteaikana (0,07 – 0,13 µg/ml joflupaania).
- Muut aineet ovat etikkahappo, natriumasetaatti, etanoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Joflupaani (¹²³I) ROTOP on väritön injektioneste, liuos. 2,5 ml tai 5 ml tätä liuosta toimitetaan yksittäisessä värittömässä 10 ml:n lasi-injektiopullossa, joka on suljettu butyylikumitulpalla ja metallisinetillä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

ROTOP Radiopharmacy GmbH

Bautzner Landstrasse 400

01328 Dresden

Saksa

Puh.: +49 (0)351 26 31 01 00

Faksi: +49 (0)351 26 31 03 03

S-posti: service@rotop-pharmaka.de

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Joflupaani (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml injektionesteen, liuoksen, koko valmisteyhteenveto on valmisteen pakkauksessa painetun pakkausselosteen lopussa irti repäistävänä osana. Tämän tarkoituksena on antaa terveydenhuollon ammattilaisille muita tieteellisiä ja käytännön lisätietoja tämän radiofarmaseuttisen farmaseuttisen annosta ja käytöstä. Ks. valmisteyhteenveto.

Bipacksedel: Information till patienten

Ioflupan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

ioflupan (¹²³I)

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 ska leda 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 Ioflupan (¹²³I) ROTOP är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ioflupan (¹²³I) ROTOP
3. Hur du använder Ioflupan (¹²³I) ROTOP
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ioflupan (¹²³I) ROTOP ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ioflupan (¹²³I) ROTOP är och vad det används för

Detta är ett radioaktivt läkemedel, endast avsett för diagnostik.

Ioflupan (¹²³I) ROTOP innehåller den aktiva substansen ioflupan (¹²³I) som används för att hjälpa till att identifiera (diagnostisera) olika tillstånd i hjärnan. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas radiofarmaka som innehåller en liten mängd radioaktivitet.

- När radiofarmaka injiceras ansamlas det under en kort stund i ett visst organ eller område i kroppen.
- Eftersom det innehåller en liten mängd radioaktivitet kan det detekteras från utsidan av kroppen med speciella kameror.
- En bild kan tas, ett så kallat scan. Detta scan visar exakt var radioaktiviteten finns inuti organet och i kroppen. Detta kan ge doktorn värdefull information om hur just det organet fungerar.

När Ioflupan (¹²³I) ROTOP injiceras i en vuxen person förs det ut i kroppen via blodet. Det ansamlas i ett litet område i hjärnan. Förändringar i detta område i hjärnan förekommer vid:

- parkinsonism (inklusive Parkinsons sjukdom) och
- Lewykroppsdemens.

Ett scan ger din läkare information om eventuella förändringar i denna del av hjärnan. Din läkare kan ha god hjälp av ett scan när det gäller att ta reda på mer om ditt tillstånd och för att avgöra vilken behandling du ska få.

När Ioflupan (¹²³I) ROTOP används utsätts du för små mängder radioaktivitet. Exponeringen är mindre än vid vissa typer av röntgenundersökningar. Din läkare och nukleärmedicinläkaren har bedömt att fördelen med undersökningen med det radioaktiva ämnet (radiofarmaka) överväger risken med att utsättas för dessa små mängder strålning.

Ioflupan (¹²³I) som finns i Ioflupan (¹²³I) ROTOP kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ioflupan (¹²³I) ROTOP

Använd inte Ioflupan (¹²³I) ROTOP :

- om du är allergisk mot ioflupan (¹²³I) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid

Varningar och försiktighet

Tala med din nukleärmedicinläkaren innan du får Ioflupan (¹²³I) ROTOP om du har måttliga eller svåra njur- eller leverproblem.

Före administrering av Ioflupan (¹²³I) ROTOP ska du dricka rikligt med vatten innan undersökningen påbörjas så att du urinerar så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Ioflupan (¹²³I) ROTOP rekommenderas inte till barn i åldern 0 till 18 år.

Andra läkemedel och Ioflupan (¹²³I) ROTOP

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Vissa läkemedel eller substanser kan påverka hur detta läkemedel fungerar. Till dessa hör:

- bupropion (används för att behandla depression)
- bensatropin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- mazindol (minskar aptiten som ett sätt att behandla fetma)
- sertralin (används för att behandla depression)
- metylfenidat (används för att behandla hyperaktivitet hos barn och narkolepsi (onormal sömnhet))
- fentermin (minskar aptiten som ett sätt att behandla fetma)
- amfetamin (används för att behandla hyperaktivitet hos barn och narkolepsi (onormal sömnhet), även en missbruksdrog)
- kokain (används ibland som bedövningsmedel för näskirurgi, även en missbruksdrog)

Vissa läkemedel kan försämra kvaliteten på den bild man får. Läkaren kan be dig sluta ta sådana läkemedel en kort tid innan du får Ioflupan (¹²³I) ROTOP.

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.

Innan Ioflupan (¹²³I) ROTOP administreras måste du informera nukleärmedicinläkaren om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, om du inte har haft din menstruation eller om du ammar.

I tveksamma fall är det viktigt att du pratar med den nukleärmedicinläkare som leder undersökningen.

Använd inte Ioflupan (¹²³I) ROTOP om du är gravid. Detta eftersom barnet kan utsättas för viss radioaktivitet. Alternativa metoder som inte innehåller radioaktivitet bör övervägas.

Om du ammar kan nukleärmedicinläkaren skjuta upp undersökningen med Ioflupan (¹²³I) ROTOP eller be dig avbryta amningen. Det är inte känt om Ioflupan (¹²³I) utsöndras i bröstmjölken.

- Du ska inte amma ditt barn förrän 3 dagar efter att du fått Ioflupan (¹²³I) ROTOP.
- Använd i stället bröstmjölk ersättning till ditt barn. Pumpa regelbundet ut bröstmjölk och kassera all utpumpad mjölk.
- Du måste fortsätta göra detta i 3 dagar, tills det inte längre finns någon radioaktivitet i din kropp.

Körförmåga och användning av maskiner

Ioflupan (^{123}I) ROTOP har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ioflupan (^{123}I) ROTOP innehåller alkohol (etanol) 4 vol. %. Varje dos innehåller upp till 158 mg alkohol. Det motsvarar mindre än 4 ml öl eller 1,6 ml vin.

Den låga mängd alkohol som finns i detta läkemedel har ingen märkbar effekt.

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

3. Hur du använder Ioflupan (^{123}I) ROTOP

Det är en sträng lagstiftning vad gäller användning, hantering och avfallshantering av radioaktivitet. Ioflupan (^{123}I) ROTOP används alltid på sjukhus eller andra vårdinrättningar. Det får endast hanteras och ges till dig av personer som har utbildning och behörighet att använda det på ett säkert sätt. De kommer att berätta för dig vad du behöver göra för att använda detta läkemedel på ett säkert sätt.

Nukleärmedicinläkaren som överser proceduren avgör vilken mängd Ioflupan (^{123}I) ROTOP som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara minsta möjliga mängd som krävs för att få önskad information.

Innan du får Ioflupan (^{123}I) ROTOP kommer din nukleärmedicinläkare be dig att ta tabletter eller vätska som innehåller jod. Det förhindrar att radioaktivitet ansamlas i sköldkörteln. Det är viktigt att du tar tabletterna eller vätskan enligt läkarens anvisningar.

Administrering av Ioflupan (^{123}I) ROTOP och undersökningens genomförande

Ioflupan (^{123}I) ROTOP ges som en injektion, vanligtvis i en ven i armen. Den rekommenderade radioaktivitet som ges genom injektion är mellan 111 och 185 MBq (megabequerel eller MBq är en enhet som används för att mäta radioaktivitet). En enda injektion räcker.

Procedurens varaktighet

Bilderna brukar tas 3 till 6 timmar efter injektion av Ioflupan (^{123}I) ROTOP.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om hur lång tid proceduren brukar ta.

Efter administrering av Ioflupan (^{123}I) ROTOP bör du urinera ofta för att snabbt avlägsna produkten från din kropp.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta din nukleärmedicinläkare om du har några frågor.

Om du har använt för stor mängd av Ioflupan (^{123}I) ROTOP

Eftersom Ioflupan (^{123}I) ROTOP ges av en läkare under kontrollerade former är det osannolikt att du får en överdos. Nukleärmedicinläkaren kommer att föreslå att du dricker mycket vätska för att hjälpa kroppen att göra sig av med läkemedlet. När du kissar måste du vara särskilt försiktig med urinen – din läkare kommer att tala om vad du ska göra. Detta är rutin med läkemedel som Ioflupan (^{123}I) ROTOP. Ioflupan (^{123}I) som eventuellt finns kvar i din kropp förlorar sin radioaktivitet naturligt.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel används kontakta den nukleärmedicinläkare som leder undersökningen.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentrum (tel. [112 i Sverige,]*0800 147 111 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Frekvensen för biverkningar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Ökad aptit
- Yrsel
- Smakförändringar
- Illamående
- Muntorrhet
- Vertigo (balansstörning)
- En kortvarig, irriterande känsla av att myror kryper på huden (myrkrypningar)
- Intensiv smärta (eller brännande känsla) vid injektionsstället. Detta har rapporterats för patienter som fått Ioflupan (¹²³I) ROTOP i en liten ven.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Överkänslighet (allergi)
- Andnöd
- Rodnad på huden
- Klåda
- Utslag
- Nässelutslag (urtikaria)
- Kraftiga svettningar
- Kräkningar
- Lågt blodtryck
- Värmekänsla

Detta radiofarmaka utstrålar en liten mängd joniserande strålning, vilket är förknippat med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din nukleärmedicinläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: 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 Ioflupan (¹²³I) ROTOP ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Specialistläkaren i nukleärmedicin ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Radiofarmaka ska förvaras i enlighet med nationella föreskrifter gällande radioaktivt material.

Följande uppgifter är endast avsedda för nukleärmedicinläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Sjukvårdspersonal ser till att produkten förvaras och kasseras på rätt sätt och inte används efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ioflupan (^{123}I). En ml lösning innehåller ioflupan (^{123}I) 74 MBq vid referenstidpunkt (0,07 till 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupan).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra, natriumacetat, etanol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ioflupan (^{123}I) ROTOP är en färglös injektionsvätska, lösning. 2,5 ml eller 5 ml av denna lösning levereras i en färglös 10 ml injektionsflaska av glas med en butylgummipropp och metallförsegling.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Tyskland
Telefon: +49 (0)351 26 31 01 00
Fax: +49 (0)351 26 31 03 03
E-post: service@rotop-pharmaka.de

Denna bipacksedel ändrades senast 21.12.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Ioflupan (^{123}I) ROTOP tillhandahålls som ett avskiljbart avsnitt i slutet av den tryckta bipacksedeln i produktförpackningen för att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel. Var god läs produktresumén.