

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Octreoscan

111 MBq/ml valmisteyhdistelmä radioaktiivista
¹¹¹In-pentetreotidia varten

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Octreoscan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Octreoscania
3. Miten Octreoscania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Octreoscanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Octreoscan on ja mihin sitä käytetään

Tämä valmiste on ainoastaan **diagnostiseen käyttöön** tarkoitettu radiolääke.

Octreoscania käytetään paikantamaan kuvannuslaitteen avulla tietynlaisia soluja mahassa, suolistossa ja haimassa, esimerkiksi:

- **poikkeava kudος tai**
- **kasvaimet.**

Lääke koostuu injektiokuiva-aineesta liuosta varten sekä radioaktiivisesta aineesta. Näitä ei saa käyttää erikseen. Lääkkeen sekoittaa koulutuksen saanut henkilö. Kun lääke injisoidaan potilaaseen, se kerääntyy tietynlaisiin soluihin.

Radioaktiivinen aine voidaan kuvata kehon ulkopuolelta erityisten kuvantamislaitteiden avulla. Näissä kuvissa näkyy radioaktiivisuuden jakautuminen elimistössä. Se antaa lääkärille arvokasta tietoa tiettyjen elinten rakenteesta ja toiminnasta.

Octreoscanin käyttö altistaa potilaan vähäiselle radioaktiiviselle säteilylle. Hoitava lääkäri ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri ovat arvioineet, että tällä radiolääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi käytännön hyöty on suurempi kuin siitä sinulle koituva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Octreoscania

Octreoscania ei saa käyttää

jos olet

- allerginen pentetreotidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Octreoscanin suhteen

- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa, lääkäri antaa sinulle Octreoscania vain, jos se on aivan välttämätöntä.
- jos olet **raskaana** tai arvelet olevasi raskaana
- jos **imetät**.

Ennen kuin saat Octreoscania

- sinun on juotava vähintään 2 litraa nestettä (esimerkiksi vettä) ja virtsattava mahdollisimman tiheään sekä ennen lääkkeen antoa että 2–3 päivän ajan sen jälkeen. Tämä estää radioaktiivisen aineen kertymistä munuaisiin ja virtsarakkoon.
- lääkäri voi lisäksi määrätä laksatiivia.

Lapset ja nuoret

Jos olet alle 18-vuotias, keskustele isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa. Octreoscania tulisi antaa lapselle vain silloin, kun vaihtoehtoisia radiolääkkeitä ei ole saatavana tai ne eivät toimi tyydyttävällä tavalla lapsen kliinisessä tilanteessa.

Muut lääkevalmisteet ja Octreoscan

Kerro isotooppilääketieteen erikoislääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, koska ne saattavat häiritä kuvantamistulosten tulkintaa.

Seuraavat **lääkkeet** saattavat **vaikuttaa Octreoscanin tehoon** tai **päinvastoin**:

- **Oktreotidi**, jota käytetään tiettyjen kasvainten oireiden hoitoon. Lääkäri saattaa keskeyttää oktreotidihoidon väliaikaisesti. Jos oktreotidihoidon keskeyttämistä harkitaan, se tulee tehdä kolmen päivän vieroitusajalla haittavaikutusten välttämiseksi.
- **Insuliini**
Jos Octreoscania annetaan potilaalle, joka käyttää suuria insuliiniannoksia, potilaan verensokeri voi alentua jyrkästi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääketieteen erikoislääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinun on kerrottava isotooppilääketieteen erikoislääkärille ennen Octreoscanin antoa, jos saatat olla raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet välistä tai jos imetät. Jos olet epävarma asiasta, on tärkeää, että keskustele toimenpidettä valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa.

Jos olet **raskaana**

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri antaa sinulle Octreoscania **raskauden aikana vain, jos hoidosta odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin siitä koituvat riskit**.

Jos **imetät**

Kerro lääkäriille, jos imetät. Jos lääkkeen anto katsotaan välttämättömäksi, imetystä ei tarvitse keskeyttää. Läheistä kontaktia imeväisiin on kuitenkin rajoitettava antoa seuraavien ensimmäisten 36 tunnin ajan.

Kysy isotooppilääketieteen erikoislääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Octreoscan ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Octreoscania käytetään

Radiolääkkeiden käytöstä, käsittelystä ja hävittämisestä on tiukat säädökset. Octreoscania käytetään vain valvotuissa erityistiloissa. Tätä lääkevalmistetta saavat käsitellä ja antaa vain sellaiset hoidon ammattihenkilöt, jotka ovat perehtyneet tämän lääkevalmisteen turvalliseen käyttöön. He huolehtivat tarkoin tämän valmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle toimenpiteen kulusta.

Toimenpidettä valvova isotooppilääketieteen erikoislääkäri päättää Octreoscan-annoksesi. Saat pienimmän mahdollisen annoksen, jolla tutkimuksesta halutut tiedot saadaan. **Aikuisen tavanomainen suositusannos** on 110–220 MBq (megabecquerel). MBq on radioaktiivisuutta ilmaiseva mittayksikkö.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri antaa Octreoscania tämän ikäryhmän potilaille vain, jos se on aivan välttämätöntä.

Octreoscania tulisi antaa lapselle vain silloin, kun vaihtoehtoisia radiolääkkeitä ei ole saatavana tai ne eivät toimi tyydyttävällä tavalla lapsen kliinisessä tilanteessa.

Octreoscanin anto ja toimenpiteen kulku

Octreoscan ruiskutetaan **laskimoon**.

Yksi injektio riittää tähän lääkärin tarvitsemaan tutkimukseen.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kertoo sinulle, miten pitkään toimenpide tavallisesti kestää.

Tavallisesti kuvantaminen tehdään 1–2 vuorokauden kuluessa injektioista. Kuvantamisen ajankohta riippuu tiedosta, jota tutkimuksesta tarvitaan.

Kuvantamistutkimus toistetaan toisinaan useina päivinä Octreoscanin annon jälkeen, jotta tulokset saadaan tulkittua selkeästi.

Octreoscanin annon jälkeen

- Vältä läheistä kontaktia pikkulapsiin ja raskaana oleviin naisiin ensimmäisten 36 tunnin ajan injektioista.
- Juo vähintään 2 litraa nestettä (esimerkiksi vettä) ja virtsaa tiheään 2–3 päivän ajan injektion jälkeen, jotta valmiste poistuisi elimistöstäsi.
- Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia, kun olet saanut tätä lääkettä. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen.

Jos olet saanut enemmän Octreoscania kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköinen, koska saat vain yhden Octreoscan-annoksen isotooppilääketieteen erikoislääkärin tarkassa valvonnassa. Yliannostuksen sattuessa saisit kuitenkin asianmukaista hoitoa. Mahdollisimman runsas nesteen (esimerkiksi veden) juominen auttaa poistamaan radioaktiivisen aineen elimistöstä nopeammin.

Jos sinulla on kysymyksiä Octreoscanin käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutuksia saattaa esiintyä seuraavien yleisyyksien mukaan:

melko harvinaiset, esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta

- allergiset reaktiot, joihin saattaa liittyä seuraavia oireita:
 - o ihon kuumoitus
 - o ihon punoitus
 - o kutina
 - o pahoinvointi tai
 - o hengitysvaikeudet.

Hoitohenkilökunta huolehtii hoidosta, mikäli näitä reaktioita esiintyy.

Tämä radiolääke aiheuttaa vähäistä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten vaurioiden riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Octreoscanin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkevalmistetta. Tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa vastaa erikoislääkäri. Radiolääkkeet on säilytettävä radioaktiivisista materiaaleista annetun kansallisen määräyksen mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat metallilaatikon rikkoutuneen ja/tai kumman tahansa injektiopullon vaurioituneen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Octreoscan sisältää

Octreoscan koostuu yhdestä pakkauksesta, jossa on kaksi pulloa (A ja B). Pullo A sisältää 1,1 ml liuosta, pullo B sisältää injektiokuiva-ainetta liuosta varten.

Vaikuttavat aineet ovat:

- Pullo A: Pullo sisältää 122 MBq indium(¹¹¹In)kloridia 1,1 ml:ssa (111 MBq/ml) aktiivisuuden referenssiajankohtana.
- Pullo B: 10 mikrogrammaa pentetreotidia.

Sekoitettu liuos (A plus B): indium(¹¹¹In)-pentetreotidia, 111 MBq/ml aktiivisuuden referenssiajankohtana.

Muut aineet ovat:

- Pullo A: kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi, ferrikloridiheksahydraatti.
- Pullo B: natriumsitraattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, inositoli, gentisiinihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Octreoscan-valmiste toimitetaan suljetussa metallilaatikossa, jossa on kaksi pulloa ja Sterican Luer Lock -neula.

Pullo A on lyijysuojattu lasipullo, joka sisältää kirkasta, väritöntä liuosta.

Pullo B on lasipullo, jossa on harmaa bromobutyylikumitulppa sekä alumiininen puristus korkki, jossa on oranssi suojakansi. Se sisältää valkoista lyofilisoitua kuiva-ainetta.

Pulloja ei saa käyttää erikseen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

- **Myyntiluvan haltija**
Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten, Alankomaat
- **Valmistaja**
Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten, Alankomaat

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Kreikka, Luxemburg, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Yhdistynyt kuningaskunta: Octreoscan

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07.02.2017.

<-----

->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Pakkaukseen sisältyy erillisenä dokumenttina Octreoscan-valmisteen täydellinen valmisteyhteenveto, jonka tarkoituksena on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön lisätietoa tämän radioaktiivisen lääkevalmisteen antamisesta ja käytöstä.

Katso tietoja valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till patienten

Octreoscan

111 MBq/ ml beredningsats för radioaktiv ¹¹¹In-Pentetreotid

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 nukleärmedicinläkaren som övervakar behandlingen.
- 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 Octreoscan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Octreoscan
3. Hur Octreoscan används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Octreoscan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Octreoscan är och vad det används för

Detta preparat är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för **diagnostisk användning**.

Octreoscan används vid scanning för att lokalisera specifika celler i magsäcken, tarmar och bukspottkörteln som exempelvis:

- **abnormal vävnad eller**
- **tumörer.**

Detta läkemedel är pulver till injektionsvätska, lösning, och en radioaktiv substans. Dessa får inte användas separat. Läkemedlet blandas av behörig personal. När läkemedlet injiceras i patienten ansamlas det i specifika celler.

Det radioaktiva ämnet kan fotograferas från kroppens utsida med hjälp av specialkameror som scannar. Scanningen visar fördelningen av radioaktivitet i kroppen. Den ger läkaren värdefull information om strukturen och funktionen för en specifik del av kroppen.

Användning av Octreoscan innebär exponering av patienten för små mängder radioaktivitet. Läkare och specialist i nukleärmedicin har bedömat att den kliniska nyttan som du får genom användningen av det radioaktiva läkemedlet överstiger riskerna för skada av strålning.

2. Vad du behöver veta innan du får Octreoscan

Octreoscan får inte användas

om du är

- allergisk mot pentetreotid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Octreoscan

- om du har nedsatt njurfunktion, din läkare ger dig Octreoscan endast om det är absolut nödvändigt
- om du är **gravid** eller tror att du är gravid
- om du **ammar**.

Innan du får Octreoscan ska du

- dricka minst två liter vätska (t.ex. vatten) och urinera så mycket som möjligt både före undersökningen och i 2–3 dagar efter det. Detta förebygger att den aktiva substansen ansamlas i njurarna och urinblåsan.
- din läkare ordinerar eventuellt också ett laxermedel till dig.

Barn och ungdomar

Tala med din nukleärmedicinläkare om du är under 18 år. Octreoscan bör endast administreras till barn när alternativa radioaktiva läkemedel inte är tillgängliga eller ger ett tillfredsställande resultat i barnets kliniska situation.

Andra läkemedel och Octreoscan

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

Följande **läkemedel** kan **påverka eller påverkas av Octreoscan**:

- **Oktreotid**, ett läkemedel som behandlar symtomen hos vissa tumörer. Läkare kan tillfälligt avbryta behandlingen med octreotid. Om utsättande av oktreotid är nödvändigt ska det ske över en tredagersperiod för att förebygga biverkningar.
- **Insulin**
Användning av Octreoscan hos patienter som tar höga insulindoser kan ge upphov till en kraftig sänkning av blodsockret.

Graviditet och amning

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

Innan Octreoscan används måste du tala om för din specialist i nukleärmedicin om du kan vara gravid, om menstruationen har uteblivit eller om du ammar. Vid tvekan är det viktigt att du rådgör med nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

Nukleärmedicinläkaren administrerar Octreoscan under **graviditeten endast om nyttan för dig överskrider riskerna**.

Om du ammar

Tala om för din läkare om du ammar. Om behandlingen anses nödvändig, måste du inte sluta amma. Men nära kontakt med spädbarn ska undvikas under de första 36 timmar efter administreringen.

Tala med nukleärmedicinläkaren innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur Octreoscan används

Det finns strikt lagstiftning gällande användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Octreoscan används endast i särskilda, kontrollerade utrymmen. Denna produkt hanteras och administreras endast av behörig personal som är utbildad och kvalificerad för att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer vidtar särskilda åtgärder för säker användning av produkten och håller dig underrättad under undersökningens gång.

Specialist i nukleärmedicin som övervakar undersökningen avgör mängden Octreoscan som ska användas i ditt fall. Det är den minsta mängd som är nödvändig för att få önskad information. Den **vanliga kvantiteten som administreras** och rekommenderas för en **vuxen** person varierar mellan 110–220 MBq (megabecquerel). MBq är den enhet som används för att mäta radioaktivitet.

Användning för barn och ungdomar

Läkaren administrerar Octreoscan till denna åldersgrupp endast om det är absolut nödvändigt. Octreoscan bör endast administreras till barn när alternativa radioaktiva läkemedel inte är tillgängliga eller ger ett tillfredsställande resultat i barnets kliniska situation.

Administrering av Octreoscan och genomförande av undersökningen

Octreoscan injiceras i en **ven**.

En injektion är tillräcklig för att göra det test som läkaren behöver.

Undersökningens längd

Specialist i nukleärmedicin informerar dig om den normala längden av undersökningen.

Vanligen görs scanningen inom 1–2 dagar efter injektionen. Det beror på den information som behöver hämtas från scanningarna.

Scanningarna upprepas ibland under flera dagar efter administrering av Octreoscan för att resultaten ska förstås till fullo.

Efter administrering av Octreoscan:

- Undvika all nära kontakt med småbarn och gravida kvinnor under de första 36 timmarna efter injektionen.
- Drink minst 2 liter vätska (t.ex. vatten) och urinera ofta i 2–3 dagar efter undersökningen för att avlägsna produkten från kroppen.
- Nukleärmedicinläkaren informerar dig, om du behöver vidta några försiktighetsåtgärder när du har använt detta läkemedel. Kontakta nukleärmedicinläkaren om du har frågor.

Om du har fått för stor mängd av Octreoscan

Överdoserings är inte sannolik eftersom du får bara en dos av Octreoscan som kontrolleras noggrant av specialist i nukleärmedicin som övervakar undersökningen. I händelse av överdosering får du lämplig behandling.

Drink så mycket vätska (t.ex. vatten) som möjligt vilket bidrar till att avlägsna det radioaktiva ämnet snabbare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Octreoscan tala med specialist i nukleärmedicin som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar kan uppstå med följande frekvens:

mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 per 1 000 användare

- allergiska reaktioner kan uppstå med symtom som:
 - o värmekänsla i huden
 - o hudrodnad
 - o klåda
 - o illamående eller
 - o andningssvårigheter.

Vårdpersonal behandlar dessa reaktioner om de uppstår.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserad strålning som är förknippad med en mycket låg risk för cancer och ärftliga skador.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Octreoscan ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Ansvaret för förvaringen av detta läkemedel i lämpligt utrymme vilar på en specialist. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktiva ämnen.

Följande information är endast avsedd för specialister.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Använd inte detta läkemedel om förpackningens integritet är skadad och/eller om en av flaskorna är skadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Octreoscan består av en förpackning som innehåller två flaskor (A och B). Flaska A innehåller 1,1 ml lösning, flaska B innehåller pulver för injektionsvätska, lösning.

De aktiva substanserna är:

- Flaska A: Varje flaska innehåller 122 MBq indium(¹¹¹In)klorid i 1,1 ml (111 MBq/ml) vid referenspunkten för aktiviteten.
- Flaska B: 10 mikrogram pentetreotid.

Blandad lösning (A plus B): indium(¹¹¹In)-pentetreotid, 111 MBq/ml vid referenspunkten för aktiviteten.

Övriga innehållsämnen är:

- Flaska A: saltsyra, vatten för injektionsvätskor, ferrikloridhexahydrat.
- Flaska B: natriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, inositol, gentisinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Octreoscan tillhandahålls i en försluten konservburk som innehåller två flaskor och en Sterican Luer Lock nål.

Flaska A är en blyskyddad glasflaska som innehåller en genomskinlig och färglös lösning. Flaska B är en glasflaska med grå bromobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl med orange öppningsremsa. Den innehåller ett vitt frystorkat pulver.

Flaskorna får inte användas var för sig.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

- **Innehavare för godkännande för försäljning**
Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten, Nederländerna
- **Tillverkare**
Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten, Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Tyskland, Danmark, Grekland, Belgien, Spanien, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Sverige, Storbritannien: Octreoscan

Denna bipacksedel ändrades senast 07.02.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Fullständig produktresumé för Ooctreoscan finns i läkemedelsförpackningen, med syfte att ge sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information angående administrering och användning av detta läkemedel.

Se produktresumén.