

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

MIBG (¹²³I) 74 MBq/mL injektioneste, liuos
iobenguaani (¹²³I)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä toimenpidettä valvovaan isotooppilääkäriin.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä MIBG (¹²³I) on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on radiofarmaseuttinen lääke, joka on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Tämä lääke sisältää iobenguaania (¹²³I), radioaktiivista ainetta, joka kerääntyy injektion jälkeen tiettyihin elimiin, kuten sydämeen, lisämunuaisytimeen (lisämunuaisten sisäosiin, jotka sijaitsevat munuaisten yläosassa) ja tiettyihin kasvaimiin.

Radioaktiivista ainetta voidaan kuvata kehon ulkopuolelta erikoiskameroilla, jotka skannaavat kohteen. Skannaus näyttää, missä radioaktiivisuutta on elinten ja kehon sisällä. Tämä antaa lääkärille arvokasta tietoa siitä, miten kyseinen elin toimii tai missä kasvain sijaitsee.

MIBG (¹²³I) -valmistetta käytetään aikuisille ja lapsille seuraavissa tarkoituksissa:

- tiettyjen kasvainten, kuten lisämunuaisten kasvainten ja muiden hormoneja tuottavien kasvainten (ns. neuroendokriiniset kasvaimet) paikallistamiseen,
- neuroblastoomien (hermoston kasvaimet, jotka vaikuttavat useimmiten lapsiin) paikallistamiseen ja niitä koskevan hoidon suunnitteluun ja seurantaan,
- iobenguaanin (¹²³I) kertymän määrittämiseen elimistöstä ennen iobenguaani-hoidon aloittamista,
- lisämunuaisten ja sydämen toiminnan tutkimiseen.

MIBG (¹²³I) -valmisteen käyttö altistaa pienille radioaktiivisuuspitoisuuksille. Sinua hoitava lääkäri ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että radiofarmaseuttisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MIBG (¹²³I) -valmistetta

MIBG (¹²³I) -valmistetta ei saa käyttää

- jos olet allerginen iobenguaanille (¹²³I) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele isotooppilääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan MIBG (¹²³I) -valmistetta

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana,

- jos imetät,
- jos sinulla on munuaissairaus,
- jos sinulla on jokin hermostoon vaikuttava sairaus, kuten Parkinsonin tauti tai sen kaltainen sairaus

Ennen MIBG (¹²³I) -valmisteen antamista:

- lääkärisi neuvoo sinua ottamaan toista lääkettä, joka sisältää ei-radioaktiivista jodia, ennen kuin sinulle annetaan MIBG (¹²³I) -valmistetta. Tämän lääkkeen tarkoituksena on estää radioaktiivisuuden kertyminen kilpirauhaseen.
- juo paljon vettä ennen tutkimuksen alkua, jotta voit tyhjentää virtsarakkosi mahdollisimman usein tutkimuksen ensimmäisten tuntien aikana.
- lääkärisi saattaa pyytää sinua lopettamaan joidenkin tutkimukseen mahdollisesti vaikuttavien lääkkeiden käytön (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja MIBG (¹²³I)”).

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja MIBG (¹²³I)

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne voivat vaikuttaa kuvien tulkintaan.

Tutkimukseen voivat vaikuttaa erityisesti seuraavat lääkkeet tai aineet:

- kalsiuminestäjät (kuten diltiatseemi, nifedipiini, verapamiili), joita käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon
- trisykliset masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini, imipramiini), joita käytetään masennuksen hoitoon
- lääkkeitä, joita usein käytetään tukkeutuneen nenän tai yskän hoitoon (kuten fenyyliefriini, efedriini, fenyylipropanolamiini)
- reserpiini ja labetaloli: lääkkeet korkean verenpaineen hoitoon
- mielenterveyshäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, joiden vaikuttavien aineiden nimet loppuvat useimmiten kirjaimiin ”atsiini”, kuten prometatsiini, levomepromatsiini, perfenatsiini
- kokaiini (huumausaineen väärinkäyttö)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Kerro isotooppilääkärille ennen MIBG (¹²³I) -valmisteen antoa, jos epäilet olevasi raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma asiasta, on tärkeää, että keskustele siitä toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

- **Jos olet raskaana**

Isotooppilääkäri antaa sinulle tätä valmistetta raskauden aikana **vain**, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

- **Jos imetät**

Lääkäri voi **lykätä tutkimusta**, kunnes et enää imetä. Jos tämä ei ole mahdollista, lääkäri kehottaa sinua **lopettamaan imettämisen 3 päiväksi** ja hävittämään maidon tältä ajalta, kunnes radioaktiivisuutta ei enää ole elimistössäsi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

MIBG (¹²³I) ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

MIBG (¹²³I) sisältää natriumia

Yksi injektiopullo tätä lääkevalmistetta sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia, eli se on käytännöllisesti katsoen ”natriumitonta”.

3. Miten MIBG (¹²³I) -valmistetta käytetään

Radiofarmaseuttisten lääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä ohjaa tarkka lainsäädäntö. MIBG (¹²³I) -valmistetta käytetään ainoastaan erityisissä valvotuissa tarkoituksissa. Tätä valmistetta saavat käsitellä ja antaa vain sellaiset henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja pätevyys sen turvalliseen käyttöön. Nämä henkilöt pitävät erityistä huolta tämän valmisteen turvallisuudesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä toimenpiteitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon MIBG (¹²³I) -valmistetta käytetään sinun tapauksessasi. Määräksi valitaan pienin tarvittava määrä haluttujen tietojen saamiseksi. Aikuisille suositeltava annos on yleensä 110–400 MBq (megabecquereliä, radioaktiivisuuden yksikkö).

Käyttö lapsille ja nuorille

Annosteltava määrä sovitetaan lapsen painon mukaan.

MIBG (¹²³I) -valmisteen anto ja toimenpiteen toteuttaminen

MIBG (¹²³I) annetaan hitaana laskimonsisäisenä injektiona (injektoidaan laskimoon usean minuutin kuluessa). Sinua seurataan jatkuvasti valmisteen antamisen aikana, koska verenpaine voi nousta äkillisesti ja voimakkaasti, jos lääkettä annetaan liian nopeasti (ks. kohta 4).

Yksi injektio riittää lääkärin tarvitseman toimenpiteen suorittamiseen.

MIBG (¹²³I) -injektion jälkeen sinulle voidaan antaa huuhteleva natriumkloridi-injektio pistoskohdan kivun riskin pienentämiseksi (ks. kohta 4).

Kuvaukset tehdään 15 minuuttia – 24 tuntia injektion jälkeen. Kuvaus voidaan toistaa päivää myöhemmin.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide yleensä kestää.

MIBG (¹²³I) -valmisteen antamisen jälkeen:

- Juo paljon ja tyhjennä virtsarakko usein, jotta valmiste poistuu kehostasi nopeammin.
- Lasten ja nuorten tulee jatkaa lääkkeen ottamista isotooppilääkärin ohjeiden mukaisesti estääkseen radioaktiivisuuden kertymisen kilpirauhaseen.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä isotooppilääkäriin.

Jos sinulle on annettu enemmän MIBG (¹²³I) -valmistetta kuin pitäisi

Yliannostus on epätodennäköinen, koska sinulle annetaan vain yksi MIBG (¹²³I) -annos isotooppilääkärin tarkassa valvonnassa. Jos kuitenkin saat liian suuren annoksen, saat asianmukaista hoitoa sen perusteella.

Lisäksi toimenpidettä valvova isotooppilääkäri voi neuvoa sinua juomaan paljon vettä ja tyhjentämään virtsarakon usein radioaktiivisuuden poistamiseksi nopeammin kehostasi.

Jos sinulla on lisää kysyttävää MIBG (¹²³I) -valmisteen käytöstä, ota yhteyttä toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tunte mattomalla yle isyydellä injektio n aikana tai välittömästi sen jälkeen, jos injektio annetaan liian nope asti:

- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- hengitysvaikeudet
- kuumotus
- ohimenevä korkea verenpaine.

Merkkejä tästä voivat olla päänsärky ja näköhäiriöt.

- vatsan kouristukset ja kipu

Näiden oireiden pitäisi hävitä tunnin kuluessa.

Muita haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

- Allergiset reaktiot, kuten
 - hengitysvaikeudet tai huimaus,
 - ihon punoitus,
 - kutina, nokkosihottuma,
 - pahoinvointi, oksentelu,
 - vilunväristykset
- Päänsärky
- Kihelmöinti tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa
- Paikallinen turvotus, kipu ja muut reaktiot pistoskohdassa, iho- ja kudosaauriot, jos lääke vahingossa vuotaa ympäröivään kudokseen.

Jos havaitset jotain näistä haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä isotooppilääkäriin.

Allergisen reaktion ilmetessä saat asianmukaista hoitoa.

Tämä radiofarmaseuttinen lääke tuottaa pieniä määriä radioaktiivista säteilyä, johon liittyy hyvin vähäinen syövän 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 kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. MIBG (¹²³I) -valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Tätä lääkettä säilytetään erityistiloissa isotooppilääkärin vastuulla. Radiofarmaseuttisia lääkkeitä on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Älä käytä MIBG (¹²³I) -valmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ("EXP").

MIBG (¹²³I) -valmistetta ei saa käyttää, jos sen laatu on näkyvästi heikentynyt.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä MIBG (¹²³I) sisältää

- Vaikuttava aine on iobenguaani (¹²³I) iobenguaanisulfaattina.
1 millilitra sisältää 74 MBq iobenguaania (¹²³I) ja 0,5 mg iobenguaanisulfaattia
- Muut aineet (apuaineet) ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraattidihydraatti ja injektiovesi.

MIBG (¹²³I) -valmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

MIBG (¹²³I) on kirkas ja väritön tai hieman keltainen liuos. Se on pakattu 10 ml:n tyyppin I lasiampulliin, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinisella korkilla.

MIBG (¹²³I) toimitetaan ampullissa, jonka sisältö on 1 ml (74 MBq), 2 ml (148 MBq), 3 ml (222 MBq), 4 ml (296 MBq) tai 5 ml (370 MBq).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Alankomaat

Valmistaja

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.06.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

MIBG (¹²³I) -valmisteen valmisteyhteenveto löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille lisää tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen lääkkeen käytöstä ja annosta potilaille. Katso lisätietoja MIBG (¹²³I) -valmisteen valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: information till patienten

MIBG (^{123}I) 74 MBq/mL injektionsvätska, lösning
 ^{123}I -Iobenguan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. 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 nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med den nukleärmedicinska läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad MIBG (^{123}I) är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan MIBG (^{123}I) används
3. Hur MIBG (^{123}I) används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MIBG (^{123}I) ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad MIBG (^{123}I) är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostik.

Detta läkemedel innehåller ^{123}I -Iobenguan, en radioaktiv substans som vid injektion samlas in i vissa organ såsom hjärtat, binjurarna (körtlar som ligger på toppen av varje njure) och särskilda tumörer.

Det radioaktiva ämnet kan fotograferas från utsidan av kroppen, med hjälp av speciella kameror som tar en bild. Denna bild visar var radioaktiviteten finns inuti organet och kroppen. Detta ger läkaren värdefull information om hur organet fungerar eller var en tumör finns.

MIBG (^{123}I) används till både vuxna och barn:

- för att hitta särskilda tumörer såsom tumörer i binjurarna och andra hormonproducerande tumörer (så kallade neuroendokrina tumörer),
- för att hitta, planera och följa upp behandling av neuroblastom (tumörer i nervsystemet, som oftast drabbar barn),
- för att uppskatta hur mycket ^{123}I -Iobenguan som tas upp av din kropp innan du påbörjar en behandling med iobenguan,
- för att undersöka hur binjurarna eller hjärtat fungerar.

Användning av MIBG (^{123}I) innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och den nukleärmedicinska läkaren anser att den kliniska nyttan med den radiofarmaceutiska undersökningen överväger risken med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan MIBG (^{123}I) används

MIBG (^{123}I) får inte användas

- om du är allergisk mot ^{123}I -Iobenguan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (listat i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din nukleärmedicinska läkare innan du får MIBG (^{123}I)

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid,
- om du ammar,
- om du har nedsatt njurfunktion,
- om du har en sjukdom som påverkar nervsystemet såsom Parkinsons sjukdom och Parkinsonliknande sjukdomar

Före administrering av MIBG (¹²³I):

- din läkare kommer att tala om för dig att du ska ta ett annat läkemedel som innehåller icke radioaktiv jod innan du får MIBG (¹²³I). Detta läkemedel är avsett att förhindra att radioaktivitet byggs upp i sköldkörteln.
- du ska dricka mycket vatten före undersökningen för att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.
- din läkare kan be dig att sluta ta vissa läkemedel som kan påverka undersökningen (se avsnittet ”Andra läkemedel och MIBG (¹²³I)”)

Barn och ungdomar

Tala med den nukleärmedicinska läkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och MIBG (¹²³I)

Tala om för den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan störa tolkningen av bilderna.

Följande läkemedel eller substanser kan särskilt påverka undersökningen:

- kalciumkanalblockerare (såsom diltiazem, nifedipin, verapamil) som används för att behandla högt blodtryck och hjärtsjukdomar
- tricykliska antidepressiva (såsom amitriptylin, imipramin) som används för att behandla depression
- läkemedel som ofta används för att behandla nästäppa eller hosta (såsom fenylefrin, efedrin, fenylpropanolamin)
- reserpin och labetalol: läkemedel för behandling av högt blodtryck
- läkemedel för behandling av psykiska störningar med aktiva substansnamn som oftast slutar på ”azin” såsom prometazin, levomepromazin, perfenazin
- kokain (en missbruksdrog)

Graviditet, amning och fertilitet

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

Du måste informera den nukleärmedicinska läkaren före administrering av MIBG (¹²³I) om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen.

- **Om du är gravid**

Den nukleärmedicinska läkaren kommer **bara** att administrera denna produkt under graviditeten om den förväntade nyttan överväger riskerna.

- **Om du ammar**

Läkaren kan **skjuta upp undersökningen** tills du inte längre ammar. Om detta inte är möjligt kommer din läkare att be dig att **sluta amma under 3 dagar** och kassera denna mjölk tills radioaktiviteten inte längre finns i din kropp.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att MIBG (¹²³I) kommer att påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

MIBG (¹²³I) innehåller natrium

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

3. Hur MIBG (¹²³I) används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. MIBG (¹²³I) kommer endast att användas på särskilda kontrollerade platser. 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 individer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Den nukleärmedicinska läkaren som övervakar proceduren bestämmer mängden av MIBG (¹²³I) 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 för en vuxen sträcker sig från 110 till 400 MBq (megabecquerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Hos barn och ungdomar anpassas mängden som ges efter barnets vikt.

Administrering av MIBG (¹²³I) och genomförande av förfarandet

MIBG (¹²³I) administreras via långsam intravenös injektion (injiceras i venen under flera minuter). Du kommer att övervakas kontinuerligt under administreringen eftersom en plötslig och allvarlig ökning av blodtrycket kan inträffa om det administreras för snabbt (se avsnitt 4).

En injektion är tillräcklig för att utföra testet som din läkare behöver göra.

Efter MIBG (¹²³I)-injektionen kan du få en natriumkloridinjektion för att spola och därmed minska risken för smärta vid injektionsstället (se avsnitt 4).

Bilder tas mellan 15 minuter och 24 timmar efter injektionen. Bilder kan upprepas en dag senare.

Undersökningens längd

Den nukleärmedicinska läkaren informerar dig om hur länge proceduren vanligtvis varar.

Efter administrering av MIBG (¹²³I):

- Du ska dricka och kissa ofta för att få bort produkten från din kropp,
- Barn och ungdomar ska fortsätta att ta läkemedlet för att stoppa uppkomsten av radioaktivitet i sköldkörteln, enligt den nukleärmedicinska läkarens instruktioner.

Den nukleärmedicinska läkaren talar om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Tala med den nukleärmedicinska läkaren vid eventuella frågor.

Om du har fått större mängd MIBG (¹²³I) än rekommenderat

En överdosering är osannolik eftersom du endast får en engångsdos av MIBG (¹²³I) som noggrant kontrolleras av den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen. Om en överdosering trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling.

Dessutom kan den nukleärmedicinska läkaren som ansvarar för undersökningen rekommendera att du dricker mycket vatten och urinerar ofta för att få bort spår av radioaktivitet från din kropp.

Om du har ytterligare frågor om användning av MIBG (¹²³I), vänd dig till den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan uppträda med okänd frekvens, under eller omedelbart efter injektion, om det administreras för snabbt:

- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- andningssvårigheter
- känna sig varmare än normalt
- tillfälligt högt blodtryck.

Tecken på detta kan vara huvudvärk och synförändringar (synstörningar).

- bukkramper och buksmärta

Dessa symtom bör försvinna inom en timme.

Andra biverkningar som uppträder med okänd frekvens:

- Allergiska reaktioner, med symptom som exempelvis:
 - andningssvårigheter eller yrsel,
 - hudrodnad,
 - klåda, nässelfeber,
 - illamående, kräkningar,
 - frossbrytningar
- huvudvärk
- stickningar eller domningar i händer och fötter
- lokal svullnad, smärta och andra reaktioner vid injektionsstället, hud- och vävnadsskador vid oavsiktligt läckage av läkemedlet i den omgivande vävnaden.

Om du upplever något av detta, vänd dig omedelbart till din nukleärmedicinska läkare. I händelse av en allergisk reaktion kommer du att få lämplig behandling.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning med mycket liten risk för cancer och ärftliga defekter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med den nukleärmedicinska läkaren. 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 MIBG (¹²³I) ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Specialisten ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för sjukvårdspersonalen.

MIBG (123I) får inte användas efter utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.

MIBG (123I) får inte användas om det finns synliga tecken på defekter.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad MIBG (¹²³I) innehåller

- Den aktiva substansen är jobenguan (¹²³I) som jobenguansulfat.
1 milliliter innehåller 74 MBq jobenguan (¹²³I) och 0,5 mg jobenguansulfat
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MIBG (¹²³I) är en klar, färglös eller svagt gul lösning. Det är förpackat i en 10 ml injektionsflaska av typ I glas försluten med en gummipropp och förseglad med ett aluminiumlock.

MIBG (¹²³I) tillhandahålls i en injektionsflaska innehållande 1 ml (74 MBq), 2 ml (148 MBq), 3 ml (222 MBq), 4 ml (296 MBq) eller 5 ml (370 MBq).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederländerna

Tillverkare

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 21.06.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén (SmPC) för MIBG (¹²³I) finns i ett separat dokument i läkemedelsförpackningen, för att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel. Se produktresumén för MIBG (¹²³I).