

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE

Technescan Sestamibi 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

[Tetrakis (2-metoksi-2-metyylipropyyli-1 isosyanidi)kupari(I)] tetrafluoroboraatti

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

- Säilytä tämä pakkausseoste. 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 pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Technescan Sestamibi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Technescan Sestamibia käytetään
3. Miten Technescan Sestamibia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Technescan Sestamibin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. MITÄ TECHNESCAN SESTAMIBI ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tämä lääkevalmiste on vain diagnostiseen käyttöön tarkoitettu radiofarmaseuttinen valmiste.

Technescan Sestamibi sisältää [tetrakis(1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyyli)kupari(I)] tetrafluoroboraatti -nimistä ainetta, jota käytetään sydämen kuvantamistutkimuksissa (gammakuvaus eli skintigrafia) selvittämään sydämen toimintaa ja verenvirtausta (myokardiaalinen perfuusio). Tällä tavoin voidaan esimerkiksi paikantaa sydänkohtauksia (sydänlihaskinfarkti) tai tutkia, aiheuttaako jokin sairaus verenkierron heikkenemistä sydänlihakseen tai sen osaan (iskemia). Technescan Sestamibia käytetään myös rintojen poikkeavuuksien diagnostiikassa muiden diagnostisten menetelmien lisäksi, kun tulokset ovat epäselviä. Technescan Sestamibia voidaan käyttää myös paikantamaan yliaktiiviset lisäkilpirauhaset (rauhasia, jotka erittävät veren kalsiumpitoisuuksia säätelevää hormonia).

Kun Technescan Sestamibi on injisoitu, se kertyy väliaikaisesti tiettyihin kehon osiin. Tämä radioaktiivinen aine sisältää pienen määrän radioaktiivisuutta, joka voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisillä kuvantamislaitteilla. Isotooppilääkäri kuvaa kyseisen alueen (gammakuvaus eli skintigrafia), jolloin hän saa arvokasta tietoa tämän elimen tai alueen rakenteesta tai esimerkiksi kasvaimen sijainnista.

Technescan Sestamibin käytössä altistutaan pienellä määrällä radioaktiivisuutta. Sinua hoitava lääkäri ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että radioaktiivisen lääkelääkeaineen avulla tehdystä toimenpiteestä sinulle koitava kliininen hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

### 2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN TECHNESCAN SESTAMIBIA KÄYTETÄÄN

**Technescan Sestamibia ei saa käyttää,**

- jos olet allerginen [tetrakis (1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyyli)kupari(I)] tetrafluoroboraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Technescan Sestamibin suhteen

- jos olet raskaana tai jos epäilet olevasi raskaana
- jos imetät

- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus.

Sinun pitää kertoa isotooppilääkärille, jos jokin yllä olevista seikoista koskee sinua. Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä tämän lääkkeen käyttämisen jälkeen. Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos sinulla on kysymyksiä.

#### **Ennen kuin saat Technescan Sestamibia, sinun pitää**

- paastota vähintään 4 tuntia, jos valmistetta aiotaan käyttää sydämen kuvantamiseen
- juoda runsaasti vettä ennen tutkimusta, jotta voit virtsata mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeisinä ensimmäisinä tunteina.

#### **Lapset ja nuoret**

Jos olet alle 18-vuotias, keskustele isotooppilääkärin kanssa.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Technescan Sestamibi**

Useat lääkkeet, ruoat ja juomat voivat vaikuttaa haitallisesti tehtävän tutkimuksen tulokseen. Sen vuoksi on suositeltavaa keskustella sinut tutkimukseen lähettäneen lääkärin kanssa siitä, mitä et saa syödä tai juoda ennen tutkimusta ja milloin voit jatkaa lääkkeiden käyttöä. Kerro isotooppilääkärille myös, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä niillä voi olla vaikutusta kuvien tulkintaan.

Kerro isotooppilääkärille erityisesti, jos käytät lääkkeitä,

- jotka vaikuttavat sydämen toimintaan ja/tai verenvirtaukseen
- joita kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Näitä lääkkeitä käytetään mahahapon tuotannon vähentämiseen, ja niitä ovat esimerkiksi omepratsoli, esomepratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, pantopratsoli ja deklansopratsoli.

Kysy neuvoa isotooppilääkäriltä ennen minkään lääkkeen käyttöä.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät, sinun on kerrottava asiasta isotooppilääkärille ennen kuin sinulle annetaan Technescan Sestamibia. Epäselvissä tapauksissa käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

Jos olet raskaana

isotooppilääkäri antaa tätä valmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavan hyödyn odotetaan olevan riskejä suurempi.

Jos imetät

kerro siitä isotooppilääkärille, sillä hän saattaa pyytää sinua keskeyttämään imetyksen, kunnes elimistösi ei enää ole radioaktiivisuutta. Tämä kestää noin 24 tuntia. Erittynyt maito tulee hävittää. Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imettämistä.

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

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Technescan Sestamibilla olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **Technescan Sestamibin sisältää natriumia**

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

### **3. MITEN TECHNESCAN SESTAMIBIA KÄYTETÄÄN**

Radioaktiivisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tiukat lait. Technescan Sestamibia käytetään vain erityisillä, valvotuilla alueilla. Tätä valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevytyneet käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt huolehtivat tämän valmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä toimenpiteitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova lääkäri päättää, kuinka paljon Technescan Sestamibia sinulle annetaan. Se on pienin mahdollinen määrä, jonka avulla halutut tutkimustiedot voidaan saada.

Yleensä aikuisille suositeltu määrä on tehtävästä tutkimuksesta riippuen on 200-2 000 MBq (megabecquerel, radioaktiivisuudesta käytetty yksikkö).

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille ja nuorille annettava määrä määritetään lapsen painon perusteella.

### **Technescan Sestamibin antaminen ja toimenpiteen kulku**

Technescan Sestamibi annetaan käsivarren tai jalan laskimoon (laskimonsisäinen anto). Yksi tai kaksi pistosta riittää lääkärin tarvitseman tutkimuksen tekemiseen.

Injektion jälkeen sinulle tarjotaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan välittömästi ennen kuvantamista.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, mikäli sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä isotooppilääkäriin.

Käyttövalmis injektio liuos ruiskutetaan laskimoon ennen gammakuvausta (eli isotooppikuvausta eli skintigrafiaa). Tutkimuksesta riippuen kuvaus tehdään 5-10 minuutin tai jopa vasta 6 tunnin jälkeen injektion antamisesta.

Sydäntutkimuksessa voi olla tarpeen antaa kaksi pistosta, yksi levossa ja yksi rasituksessa (esim. liikunnan tai farmakologisen rasituksen aikana). Kaksi pistosta annetaan vähintään kahden tunnin kuluttua toisistaan, ja yhteensä annetaan enintään 2 000 MBq (1 päivän protokolla). Myös kahden päivän protokolla on mahdollinen.

Rintojen poikkeavuuksia kuvattaessa joko kuvattavan rinnan vastakkaisella puolella olevan käsivarren laskimoon tai jalassa olevaan laskimoon annetaan 750-1100 MBq:n injektio.

Yliaktiivisten lisäkilpirauhasten paikantamisessa annetaan 185-1100 MBq:n radioaktiivinen annos käytettävistä kuvausmenetelmistä riippuen.

Jos valmistetta käytetään sydämen kuvaukseen, sinua pyydetään olemaan syömättä vähintään 4 tuntia ennen kuvausta. Injektion jälkeen, mutta ennen kuvauksen suorittamista, sinua pyydetään syömään kevyt rasvapitoinen ateria, mikäli mahdollista, tai juomaan yksi tai kaksi lasillista maitoa, sillä se vähentää radioaktiivisuutta maksassa ja parantaa kuvan laatua.

### **Toimenpiteen kesto**

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide yleensä kestää.

### **Technescan Sestamibin antamisen jälkeen sinun pitää**

- välttää läheistä kontaktia pienten lasten ja raskaana olevien naisten kanssa 24 tunnin ajan injektion jälkeen
- virtsata usein, jotta lääkevalmiste poistuu elimistöstäsi.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, mikäli sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä isotooppilääkäriin.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Technescan Sestamibia kuin pitäisi**

Yliannos on lähes mahdoton, koska saat Technescan Sestamibia annoksen, jonka toimenpidettä valvova isotooppilääkäri on sinulle määrittänyt. Yliannostustapauksessa saat asianmukaista hoitoa. Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri saattaa suositella erityisesti, että juot paljon nesteitä, jotta Technescan Sestamibi poistuisi helpommin elimistöstäsi.

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

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Allergisia reaktioita on todettu harvoin. Niihin voi liittyä seuraavia oireita: hengenahdistus, voimakas uupumus, pahoinvointi (yleensä 2 tunnin kuluessa valmisteen annosta), ihonalainen turvotus, jota voi ilmetä esimerkiksi kasvoilla tai raajoissa (angioedeema) ja tukkia hengitystiet tai johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun (hypotensioon) ja sydämen harvalyöntisyyteen (bradykardia). Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on tällaisia tapauksia varten ensiapu käytettävissään. Myös paikallisia ihoreaktioita on todettu harvoin. Niihin on liittynyt kutinaa, nokkosihottumaa, ihottumaa, turvotusta ja punoitusta. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä, käänny välittömästi isotooppilääkärin puoleen.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on luetteloitu seuraavassa niiden esiintyvyyden mukaan:

Esiintyvyys	Mahdolliset haittavaikutukset
Yleinen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä	Metallin tai karvas maku suussa, hajuaistin muutos ja suun kuivuminen heti pistoksen jälkeen.
Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta	Päänsärky, rintakipu, poikkeava EKG ja pahoinvointi.
Harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta	Sydämen rytmihäiriö, paikalliset reaktiot pistokohdassa, vatsakipu, kuume, pyörtyminen, kouristuskohtaukset, huimaus, punotus, ihon tunnottomuus tai pistely, väsymys, nivelkivut ja vatsavaivat (dyspepsia).
Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin	Erythema multiforme, joka on laaja ihon ja limakalvojen ihottuma.

Tämä radioaktiivinen lääke tuottaa pienen määrän ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääkärin puoleen. 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

FI-00034 Fimea

## 5. TECHNESCAN SESTAMIBIN SÄILYTTÄMINEN

Sinun ei tarvitse itse säilyttää tätä lääkettä. Henkilökunta huolehtii tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttisten tuotteiden säilytyksessä noudatetaan niitä koskevia kansallisia määräyksiä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoistuneelle henkilökunnalle:

Tätä lääkettä ei saa käyttää etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Technescan Sestamibi sisältää

- Vaikuttava aine on [Tetrakis (2-metoksi-2-metyylipropyyli-1 isosyanidi)kupari(I)] tetrafluoroboraatti.

- Yksi injektiopullo sisältää 1 mg [Tetrakis (2-metoksi-2-metyylipropyyli-1 isosyanidi)kupari(I)] tetrafluoroboraattia.

Muut aineet ovat stannokloridihydraatti, kysteiinihydrokloridimonohydraatti, natriumsitraatti, mannitoli, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi.

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

Tuote on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Technescan Sestamibi koostuu valkoisesta tai lähes valkoisesta pelletistä tai jauheesta, joka tulee liuottaa liuokseen ja yhdistää radioaktiiviseen teknetiumiin ennen käyttöä injektiona. Kun radioaktiivinen aine natriumperteknetaatti Tc-99m lisätään injektiopulloon, muodostuu teknetium Tc-99m sestamibi. Tämä liuos on valmis injektoitavaksi.

Pakkauskoko

5 moniannoskäyttöön tarkoitettua injektiopulloa

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE PETTEN

Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

14.09.2021

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Technescan Sestamibi 1 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel.

[Tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 isocyanid)koppar(I)] tetrafluoroborat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 övervakar den här 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 Technescan Sestamibi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Technescan Sestamibi
3. Hur du använder Technescan Sestamibi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Technescan Sestamibi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. VAD TECHNESCAN SESTAMIBI ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostik.

Technescan Sestamibi innehåller en substans som kallas [tetrakis(1-isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)] tetrafluoroborat som används för att undersöka hjärtats funktion och blodflöde (myokardperfusion) genom att ta en bild av hjärtat (scintigrafi), t.ex. för att upptäcka hjärtinfarkter (myokardinfarkter) eller när en sjukdom leder till nedsatt blodflöde till (en del av) hjärtmuskeln (ischemi). Technescan Sestamibi används också för att diagnostisera avvikelser i bröstet i tillägg till andra diagnostiska metoder när resultaten är otydliga. Technescan Sestamibi kan också användas för att hitta positionen på överaktiva bisköldkörtlar (körtlar som utsöndrar det hormon som kontrollerar kalciumnivåerna i blodet).

När Technescan Sestamibi har injicerats, ansamlas det tillfälligt i vissa delar av kroppen. Denna radiofarmaceutiska substans innehåller en liten mängd radioaktivitet, som kan detekteras från utsidan av kroppen med hjälp av särskilda kameror. Nukleärmedicinläkaren tar därefter en bild (scintigrafi) av det aktuella organet. Bilden kan ge läkaren värdefull information om strukturen och funktionen i detta organ eller placeringen av t.ex. en tumör.

Användningen av Technescan Sestamibi innebär att du exponeras för små mängder radioaktivitet. Läkaren och nukleärmedicinläkaren anser att den kliniska nytta du har av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet är större än strålningsrisken.

### 2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER TECHNESCAN SESTAMIBI

**Technescan Sestamibi får inte användas**

- om du är allergisk mot [tetrakis(1-isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)] tetrafluoroborat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Technescan Sestamibi

- om du är gravid eller tror att du är gravid
- om du ammar
- om du har en njur- eller leversjukdom

Informera nukleärmedicinläkaren om något av detta gäller dig. Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter användning av detta läkemedel. Tala med nukleärmedicinläkaren om du har några frågor.

### **Innan Technescan Sestamibi administreras ska du**

- fasta i minst 4 timmar om läkemedlet ska användas för att ta bilder av hjärtat,
- dricka rikligt med vatten innan undersökningen börjar för att kissa så ofta som möjligt de första timmarna efter undersökningen.

### **Barn och ungdomar**

Tala med nukleärmedicinläkaren om du är under 18 år.

### **Andra läkemedel och Technescan Sestamibi**

Ett antal läkemedel, livsmedel och drycker kan ha en negativ effekt på resultatet av den planerade undersökningen. Du bör därför diskutera med remitterande läkare vilka läkemedel du ska sluta ta före undersökningen och när du kan börja ta dessa igen. Tala också om för nukleärmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Tala framför allt om för nukleärmedicinläkaren om du tar:

- läkemedel som påverkar hjärtfunktionen och/eller blodflödet.
- läkemedel som kallas protonpumpshämmare. De används för att minska magsyraproduktionen, såsom omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Rådfråga nukleärmedicinläkaren innan du tar några läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Du måste informera nukleärmedicinläkaren innan Technescan Sestamibi administreras om det finns en risk att du är gravid, eller om din menstruation har uteblivit eller om du ammar. Om du är tveksam är det viktigt att du pratar med nukleärmedicinläkaren som övervakar den här undersökningen.

Om du är gravid,

kommer nukleärmedicinläkaren endast att tillföra detta läkemedel under graviditet om den förväntade nyttan är större än riskerna.

Om du ammar,

ska du berätta det för nukleärmedicinläkaren, eftersom han/hon i så fall kan råda dig att upphöra med amningen till dess att radioaktiviteten har gått ur kroppen. Det tar ca 24 timmar. Den urmjölkade mjölken ska kasseras. Rådfråga nukleärmedicinläkaren när du kan börja amma igen.

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

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

Det är inte troligt att Technescan Sestamibi påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Technescan Sestamibi innehåller natrium**

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

### 3. HUR DU ANVÄNDER TECHNESCAN SESTAMIBI

Det finns stränga lagar om användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Technescan Sestamibi kommer bara att användas på speciellt kontrollerade platser. Läkemedlet kommer endast att hanteras och administreras av personer som har utbildning och kompetens i hur man använder det på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att iaktta särskild försiktighet för en säker användning av läkemedlet och kommer att informera dig om vilka åtgärder de vidtar.

Den nukleärmedicinläkare som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur stor mängd av Technescan Sestamibi du ska få. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till en vuxen beror på vilken undersökning som ska göras och ligger mellan 200 och 2 000 MBq (megabequerel, en enhet som används för att uttrycka radioaktivitet).

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

För barn och ungdomar ska den mängd som administreras anpassas till barnets vikt.

#### **Administrering av Technescan Sestamibi och utförande av undersökningen**

Technescan Sestamibi administreras i en ven i armen eller foten (intravenös administrering). En till två injektioner räcker för att utföra den undersökningen läkaren behöver.

Efter injektionen får du dricka något och uppmanas att kissa omedelbart före undersökningen.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter användning av detta läkemedel. Kontakta nukleärmedicinläkaren om du har frågor.

Den färdiga injektionsvätskan kommer att injiceras i en av dina vener innan scintigrafi utförs. Scanningbilden kan tas inom 5-10 minuter eller upp till 6 timmar efter injektion, beroende på undersökningen.

Om en hjärtundersökning ska göras, kan två injektioner behöva ges, en i vila och en vid belastning (t.ex. under fysisk ansträngning eller farmakologisk belastning). De två injektionerna kommer att ges med minst två timmars mellanrum och högst 2 000 MBq totalt (1-dagsprotokoll) kommer att administreras. Ett tvådagarsprotokoll är också tänkbart.

Vid en scintigrafi av avvikelser i bröstet får du en injektion på 750 till 1 100 MBq som administreras i en ven i armen på motsatt sida om det bröst som ska undersökas, eller i en ven i foten.

För att hitta positionen på överaktiva bisköldkörtlar ska den aktivitet som administreras vara mellan 185 och 1 100 MBq, beroende på vilka metoder som används.

Om läkemedlet ska användas till att framställa bilder av hjärtat kommer du att bli tillsagd att inte äta någonting under minst 4 timmar före testet. Efter injektionen, men innan bilden (scintigrafin) tas, kommer du att bli ombedd att äta en liten fettrik måltid, om det är möjligt, eller att dricka ett eller två glas mjölk för att minska radioaktiviteten i levern och förbättra förutsättningarna för en bra bild.

#### **Undersökningens längd**

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om den vanliga undersökningslängden.

#### **Efter administrering av Technescan Sestamibi ska du:**

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 24 timmar efter injektionen,
- kissa ofta för att eliminera läkemedlet från kroppen.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda åtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta nukleärmedicinläkaren om du har några frågor.

#### **Om du har fått för stor mängd av Technescan Sestamibi**

En överdosering är nästan omöjlig eftersom du bara får en dos Technescan Sestamibi som är exakt kontrollerad av den nukleärmedicinläkare som övervakar undersökningen. I händelse av en överdosering får du emellertid lämplig behandling. Framför allt kan den nukleärmedicinläkare som ansvarar för undersökningen



rekommendera att du dricker rikliga mängder för att underlätta elimineringen av Technescan Sestamibi från kroppen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontaktad den nukleärmedicinläkare som övervakar undersökningen.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Allergiska reaktioner med andfåddhet, extrem trötthet, sjukdomskänsla (vanligtvis inom 2 timmar efter administrering), svullnad under huden som kan drabba t.ex. ansiktet och extremiteterna (angioödem) och täppa till luftvägarna, eller leda till en farlig sänkning av blodtrycket (hypotoni) och långsamma hjärtslag (bradykardi) har noterats i sällsynta fall. Läkarna känner till den här möjligheten och har akutbehandling tillgänglig i sådana fall. Lokala hudreaktioner har också noterats i sällsynta fall med klåda, nässelutslag, utslag, svullnad och rodnad. Om du drabbas av några av dessa, kontakta omedelbart nukleärmedicinläkaren.

Andra eventuella biverkningar listas nedan efter frekvens:

Frekvens	Eventuella biverkningar
vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer	Metallisk eller besk smak, luktförändring och muntorrhet omedelbart efter injektionen.
mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer	Huvudvärk, bröstsmärta, onormalt EKG och illamående.
sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer	Onormal hjärtrytm, lokala reaktioner på injektionsstället, magont, feber, svimning, epileptiska anfall, yrsel, värmevallning, domningar eller stickningar i huden, trötthet, ledvärk och magbesvär (dyspepsi).
ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Erythema multiforme, ett utbrett hud- och slemhinneutslag.

Det radioaktiva läkemedlet ger små mängder joniserande strålning som förknippas med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. 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

FI-00034 Fimea

#### 5. HUR TECHNESCAN SESTAMIBI SKA FÖRVARAS

Du behöver inte förvara detta läkemedel. En specialist är ansvarig för att förvara detta läkemedel på lämpliga platser. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialisten.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är [tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 isocyanid)koppar(I)] tetrafluoroborat.
- En injektionsflaska innehåller 1 mg [tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 isocyanid)koppar(I)] tetrafluoroborat.

Övriga innehållsämnen är stannokloridhydrat, cysteinhydrokloridmonohydrat, natriumcitrat, mannitol, saltsyra och natriumhydroxid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är en beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Technescan Sestamibi är vita eller nästan vita pellets eller pulver som skall lösas i en lösning och kombineras med radioaktivt teknetium innan det används till en injektion. När den radioaktiva substansen natriumperteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tillsätts till injektionsflaskan bildas ( $^{99m}\text{Tc}$ ) technescan sestamibi. Denna lösning är färdig för injektion.

Förpackningsstorlek  
5 flerdos injektionsflaskor

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

### Denna bipacksedel ändrades senast

14.09.2021