

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ultra-TechneKow FM, 2,15–43,00 GBq, radionuklidigeneraattori Natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuos

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ultra-TechneKow FM on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Ultra-TechneKow FM -valmisteesta saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta
3. Miten Ultra-TechneKow FM -valmisteesta saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ultra-TechneKow FM:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ultra-TechneKow FM on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Ultra-TechneKow FM on teknetium-(^{99m}Tc)-generaattori. Tämä tarkoittaa, että se on valmiste, jota käytetään injektio-liuoksen saamiseksi natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-injektiota varten. Kun tätä radioaktiivista liuosta ruiskutetaan elimistöön, se kerääntyy väliaikaisesti tiettyihin kehonosiin. Elimistöön ruiskutettu alhainen radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Isotooppilääkäri kuvaa kohde-elimien ja saa kuvasta tärkeää tietoa elimien rakenteesta ja toiminnasta.

Ruiskeen antamisen jälkeen natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta käytetään esimerkiksi seuraavien kehonosien kuvantamiseen:

- kilpirauhanen
- sylkirauhaset
- mahakudoksen esiintyminen epänormaalissa kohdassa (Meckelin divertikkeli)
- silmien kyynelkanavat

Natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta voidaan käyttää myös yhdessä toisen valmisteen kanssa toisen radiofarmaseuttisen lääkkeen valmistamiseen. Katso siinä tapauksessa toisen lääkkeen pakkausselostetta. Isotooppilääkäri kertoo sinulle, millaisia tutkimuksia tällä valmisteella tehdään.

Natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuoksen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat katsoneet, että radioaktiivisella valmisteella suoritettavasta toimenpiteestä saamasi kliininen hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Ultra-TechneKow FM -valmisteesta saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta

Älä käytä Ultra-TechneKow FM -valmisteesta saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta
- jos olet allerginen natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc):lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle

(lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro isotooppilääkärille:

- jos sinulla on allergioita, sillä allergisia reaktioita on joissakin tapauksissa esiintynyt natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuoksen annon jälkeen
- jos sinulla on jokin munuaissairaus
- jos olet tai saatat olla raskaana
- jos imetät

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysymyksiä, keskustele niistä isotooppilääkärin kanssa.

Ennen natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuoksen antamista sinun on:

- juotava paljon vettä ennen tutkimuksen alkua, jotta voit tyhjentää virtsarakkosi mahdollisimman usein tutkimuksen ensimmäisten tuntien aikana
- oltava paastolla 3–4 tuntia ennen Meckelin divertikkelin gammakuvausta, jotta ohutsuolen liike pysyisi vähäisenä.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuos

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää mitään muita lääkkeitä, sillä ne voivat heikentää kuvien tulkintaa. Erityisen tärkeää on kertoa seuraavista lääkkeistä:

- **atropiini**, jota käytetään esimerkiksi:
 - maha-/suolikouristusten tai sappirakon kouristusten lievitykseen
 - haimaneritteiden hillitsemiseen
 - silmäsairauksien hoitoon
 - ennen anestesiaa
 - hitaan sydämen sykkeen hoitoon
 - vastalääkkeenä
- **isoprenaliini**, joka on hitaan sydämen sykkeen hoitoon käytetty lääke
- **kipulääkkeet**
- **laksatiivit** eli ulostuslääkkeet (näitä ei saa ottaa toimenpiteen aikana, sillä ne ärsyttävät ruoansulatuskanavaa)
- **varjoaine tutkimukset** (esim. bariumilla) tai ruoansulatuskanavan yläosan tutkimukset (nämä tutkimukset suositellaan tehtäväksi vähintään 48 tuntia ennen Meckelin divertikkelin gammakuvausta)
- **kilpirauhasen toimintaa estävät aineet** (esim. karbimatsoli tai muut imidatsolijohdokset kuten propyyliourasiili), **salisylaatit**, **steroidit**, **natriumnitroprussidi**, **natriumsulfofobromoftaleiini**, **perkloratti** (näiden aineiden mahdollinen käyttö on lopetettava vähintään 1 viikko ennen gammakuvausta)
- **fenyylibutatsoni**, jota käytetään kuume-, kipu- ja tulehduslääkkeenä (kyseisen lääkkeen mahdollinen käyttö on lopetettava vähintään 2 viikkoa ennen gammakuvausta)
- **limaa irrottavat yskänlääkkeet** (näiden aineiden mahdollinen käyttö on lopetettava vähintään 2 viikkoa ennen gammakuvausta)
- **luonnolliset tai synteettiset kilpirauhasvalmisteet** (esim. natriumtyroksiini, natriumliotyroniini, kilpirauhasuute) (näiden valmisteiden mahdollinen käyttö on lopetettava 2–3 viikkoa ennen gammakuvausta)
- **amiodaroni**, jota käytetään rytmihäiriölääkkeenä (tämän lääkkeen mahdollinen käyttö on lopetettava 4 viikkoa ennen gammakuvausta)
- **bentsodiatsepiinit**, joita käytetään esimerkiksi sedaatioon tai lääkkeinä ahdistuksen ja kouristusten hoidossa tai lihasrelaksanteina, tai **litium**, jota käytetään mielialantasaajana kaksisuuntaisessa

mielialahäiriössä (näiden lääkeaineiden mahdollinen käyttö on lopetettava vähintään 4 viikkoa ennen gammakuvausta)

- **laskimoon annettavat varjoaineet**, joita käytetään kehon radiologisissa tutkimuksissa (näiden valmisteiden mahdollinen antaminen on lopetettava 1–2 kuukautta ennen gammakuvausta)

Kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeiden käyttöä.

Raskaus ja imetys

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

Kerro isotooppilääkärille ennen natriumperteeknetaatti-(^{99m}Tc)-liuksen antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetat. On tärkeää, että epäselvissä tapauksissa kysyt neuvoa toimenpidettä valvovalta isotooppilääkäriltä.

Jos olet raskaana, isotooppilääkäri antaa sinulle tätä valmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Jos imetat, kerro asiasta isotooppilääkärille, sillä hän saattaa neuvoa sinua keskeyttämään imetyksen siihen asti, kunnes radioaktiivisuus on poistunut kehostasi. Se kestää yleensä noin 12 tuntia. Lypsetty maito on hävitettävä. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta toimenpiteen suorittavan isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumteknetium-(^{99m}Tc)-liuos ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Natriumperteeknetaattiliuos sisältää natriumia

Natriumperteeknetaattiliuos sisältää 3,5 mg/ml natriumia. Natriumin 1 mmol:n (23 mg:n) raja yhtä annettua annosta kohden saattaa ylittyä riippuen annetusta määrästä. Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Ultra-TechneKow FM -valmisteesta saatua natriumperteeknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta käytetään

Tiukat lait säätelevät radioaktiivisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä. Ultra-TechneKow FM:ää saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Tätä valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt pitävät erityistä huolta tämän valmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä toimenpiteitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon natriumperteeknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta sinulle annetaan. Määräksi valitaan pienin määrä, jolla saadaan halutut tiedot.

Suosittelua määrä riippuu suoritettavasta toimenpiteestä ja on aikuisille yleensä 2–400 MBq (megabecquereliä, joka on radioaktiivisuuden yksikkö).

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille määrä lasketaan potilaan ruumiinpainon mukaan.

Natriumperteeknetaatti-(^{99m}Tc)-liuksen anto ja toimenpiteen suoritus

Riippuen toimenpiteen tarkoituksesta valmiste annetaan joko ruiskeena käsivarren laskimoon, tai se voidaan antaa tippoina silmiin.

Yksi antamiskerta riittää lääkärin haluaman toimenpiteen suoritukseen.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide yleensä kestää.

Kuvaus voidaan tehdä heti ruiskeen annon jälkeen tai enintään 24 tunnin kuluttua riippuen siitä, mikä tutkimus sinulle tehdään.

Natriumpertechnetatti-(^{99m}Tc)-liuoksen antamisen jälkeen

- välttä lähikontaktia pieniin lapsiin ja raskaana oleviin naisiin 12 tunnin ajan ruiskeen jälkeen
- tyhjennä virtsarakko usein, jotta valmiste poistuu kehostasi nopeammin
- annoksen antamisen jälkeen sinulle annetaan juotavaa ja sinua pyydetään tyhjentämään virtsarakko juuri ennen toimenpidettä.

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

Jos sinulle on annettu enemmän Ultra-TechneKow FM:stä saatua natriumpertechnetatti-(^{99m}Tc)-liuosta kuin pitäisi

Yliannostus on lähes mahdotonta, sillä sinulle annetaan vain yksi annos natriumpertechnetatti-(^{99m}Tc)-liuosta isotooppilääkärin tarkan valvonnan alaisena. Mahdollisessa yliannostustapauksessa sinulle annetaan asianmukaista hoitoa. Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri voi neuvoa sinua juomaan paljon nesteitä radioaktiivisuuden poistamiseksi nopeammin kehostasi.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Esiintymistiheys ei tiedossa (saatavilla olevien tietojen perusteella):

- allergiset reaktiot, kuten
 - ihottuma, kutina
 - nokkosihottuma
 - turvotus kehon eri kohdissa, esim. kasvoilla
 - hengästyneisyys
 - ihon punoitus
 - kooma
- verenkiertoon liittyvät reaktiot, kuten
 - nopea sydämen syke, hidas sydämen syke
 - pyörtyminen
 - näön sumentuminen
 - huimaus
 - päänsärky
 - punastuminen
- ruoansulatuselimistön häiriöt, kuten
 - oksentelu
 - pahoinvointi
 - ripuli
- ruiskeen antokohdan reaktiot, kuten
 - ihotulehdus
 - kipu
 - turvotus
 - ihon punoitus

Tämä radioaktiivinen valmiste tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien vaara.

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. Ultra-TechneKow FM:n säilyttäminen

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

Tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ultra-TechneKow FM sisältää

- Vaikuttava aine on natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuos.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Lääkevalmiste on radionuklidigeneraattorista saatava natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuos.

Ultra-TechneKow FM on eluoitava, ja saatua liuosta voidaan käyttää sellaisenaan tai radiofarmaseuttisten valmisteiden leimaamiseen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.05.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ultra-TechneKow FM:n valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen lääkkeen käytöstä ja annosta potilaalle.

Lue pakkauksessa oleva valmisteyhteenvedo.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Ultra-TechneKow FM 2,15-43,00 GBq radionuklidgenerator natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning

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 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 Ultra-TechneKow FM är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning framställd med Ultra-TechneKow FM används
3. Hur natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning framställd med Ultra-TechneKow FM används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ultra-TechneKow FM ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ultra-TechneKow FM är och vad det används för

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

Ultra-TechneKow FM är en teknetium(^{99m}Tc)-generator, dvs. en enhet som används för att framställa en injektionslösning med natriumperteknetat(^{99m}Tc). När den radioaktiva lösningen injiceras samlas den tillfälligt i vissa delar av kroppen. Den låga mängden av radioaktivitet som injiceras kan detekteras utanför kroppen med särskilda kameror. Den nukleärmedicinska läkaren tar därefter en bild av (skannar) organet i fråga, vilket kan ge läkaren värdefull information om organets struktur och funktion.

Efter injektion används natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösningen för att framställa bilder av olika kroppsdelar, t.ex:

- sköldkörteln
- spottkörtlar
- utseende på onormalt lokaliserad magsäcksvävad (Meckels divertikel)
- ögonens tårkanaler

Natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösningen kan även användas i kombination med en annan produkt för att bereda ett annat radiofarmaceutiskt läkemedel. I detta fall ska du läsa motsvarande bipacksedel för den produkten. Den nukleärmedicinska läkaren kommer att förklara vilken typ av undersökning som ska utföras med denna produkt.

Användning av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning 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 natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning framställd med Ultra-TechneKow FM används

Natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning framställd med Ultra-TechneKow FM ska inte användas

- om du är allergisk mot natriumperteknetat(^{99m}Tc) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala om för den nukleärmedicinska läkaren:

- om du har allergi eftersom enstaka fall av allergiska reaktioner har rapporterats efter användning av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning
- om du har en njursjukdom
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar

Den nukleärmedicinska läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter användning av detta läkemedel. Tala med den nukleärmedicinska läkaren om du har några frågor.

Innan du får natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösningen ska du:

- dricka mycket vatten innan undersökningen för att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.
- fasta i 3 till 4 timmar inför scintigrafi av Meckels divertikel för att begränsa tunntarmens rörelser.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning

Tala om för den nukleärmedicinska läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan störa tolkningen av bilderna. Det är särskilt viktigt att du informerar läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- **atropin**, som exempelvis används:
 - för att minska kramper i magsäcken, tarmarna eller gallblåsan
 - för att minska utsöndringen från bukspottkörteln
 - inom oftalmologi
 - innan administrering av bedövningsmedel
 - för att behandla minskad hjärtfrekvens eller
 - som ett motgift
- **isoprenalin**, ett läkemedel för behandling av minskad hjärtfrekvens
- **smärtsstillande medel**
- **laxermedel** (de ska inte tas under denna procedur eftersom de verkar irriterande på mag-tarmkanalen)
- kontrastmedel i samband med **kontrastförstärkande undersökning** (t.ex. med barium som kontrastmedel) eller undersökning av övre mag-tarmkanalen (eftersom sådana ska undvikas inom 48 timmar före scintigrafi av Meckels divertikel)
- **läkemedel för behandling av överaktiv sköldkörtel** (till exempel karbimazol eller andra imidazolderivat som propyltiouracil), **salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromoftalein, perklorat** (eftersom de inte ska tas inom 1 vecka före scintigrafi)
- **fenylbutazon** för behandling av feber, smärta och inflammation i kroppen (eftersom det inte ska tas inom 2 veckor före scintigrafi)
- **slemlösningsmedel** (eftersom de inte ska tas inom 2 veckor före scintigrafi)
- **naturliga eller syntetiska sköldkörtelhormoner** (t.ex. natriumtyroxin, natriumliotyronin, sköldkörtelextrakt (eftersom de inte ska tas inom 2–3 veckor före scintigrafi)
- **amiodaron** som är ett läkemedel mot störd hjärtrytm (eftersom det inte ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- **bensodiazepiner** som till exempel används som lugnande, ångstdämpande, kramplösande eller muskelavslappande medel eller **litium**, stämningsstabiliserande medel vid bipolär sjukdom (eftersom ingetdera ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- **intravenösa kontrastmedel** för radiologiska undersökningar av kroppen (eftersom sådana inte ska

användas inom 1-2 månader före scintigrafi)

Rådfråga den nukleärmedicinska läkaren innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

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 innan natriumperteknetat (^{99m}Tc)-lösningen används 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 kommer läkaren endast att ge detta läkemedel om nyttan avsevärt förväntas överstiga riskerna.

Om du ammar ska du tala om det för den nukleärmedicinska läkaren, eftersom han/hon då ska råda dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten lämnat kroppen. Detta tar cirka 12 timmar. Mjök som pumpats ut under den här tiden ska kastas. Amningen ska återupptas i samråd med den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösningen har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Natriumperteknetatlösning innehåller natrium

Natriumperteknetatlösning innehåller 3,5 mg/ml natrium. Beroende på injicerad volym kan gränsvärdet på 1 mmol (23 mg) natrium per dos överstigas. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösningen framställd med Ultra-TechneKow FM används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Ultra-TechneKow FM 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 undersökningen bestämmer mängden av lösning med natriumperteknetat(^{99m}Tc) som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som behövs för att ge önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till vuxna ligger mellan 2 och 400 MBq (megabequerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet), beroende på vilken undersökning som ska göras.

Användning för barn och ungdomar

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

Administrering av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning och utförande av proceduren

Beroende på syftet med undersökningen ges läkemedlet antingen som en injektion i en armven eller i form av ögondroppar vilka droppas i ögonen.

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

Undersökningens längd

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

Skanningar kan genomföras när som helst mellan tidpunkten för injektion och upp till 24 timmar efter injektion, beroende på typ av undersökning.

Efter att du har fått natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning ska du:

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 12 timmar efter injektionen
- urinera ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen.
- efter administreringen kommer du att erbjudas dryck och ombes urinera omedelbart före testet.

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 för stor mängd av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning framställd med Ultra-TechneKow FM

En överdosering är nästan omöjlig eftersom du endast får en engångsdos av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning som är exakt kontrollerad av den nukleärmedicinska läkaren som övervakar undersökningen. Om en överdosering trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling. Den nukleärmedicinska läkaren som är ansvarig för proceduren kan framförallt rekommendera dig att dricka mycket vätska för att eliminera spåren av radioaktivitet ur kroppen.

Om du har ytterligare frågor om användning av detta läkemedel, 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. Biverkningar med frekvensen ”ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)”

- allergiska reaktioner, med symptom som exempelvis:
 - hudutslag, klåda
 - nässelutslag
 - svullnader på olika platser, t.ex. i ansiktet
 - andnöd
 - rodnad i huden
 - koma
- cirkulationsrubbingar, med symptom som exempelvis:
 - hög hjärtfrekvens, låg hjärtfrekvens
 - svimning
 - synrubbingar
 - yrsel
 - huvudvärk
 - rodnad
- gastrointestinala rubbingar, med symptom som exempelvis:
 - kräkningar
 - illamående
 - diarré
- reaktioner på injektionsstället, med symptom som exempelvis:
 - hudinflammation
 - smärta
 - svullnad
 - hudrodnad

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 nuklearmedicinläkaren. 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 Ultra-TechneKow FM 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 specialisten:

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning som framställs med en radionuklidgenerator.

Ultra-TechneKow FM måste elueras och den erhållna lösningen kan användas separat eller användas vid radioaktiv märkning av särskilda beredningssatser för radioaktiva läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 15.05.2019.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Ultra-TechneKow FM 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.

Läs produktresumén.