

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tekcis 2-50 GBq radionuklidigeneraattori natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)

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 **Tekcis** on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun täytyy tietää ennen kuin sinulle annetaan **Tekcis**-generaattorista saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta
3. Miten **Tekcis**-generaattorista saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. **Tekcis**-generaattorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tekcis on ja mihin sitä käytetään

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

Tekcis on teknetium-(^{99m}Tc)-generaattori mikä tarkoittaa se on laite, jonka avulla tuotetaan natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta injeksiota varten.

Kun tätä radioaktiivista liuosta ruiskutetaan elimistöön, se kerääntyy väliaikaisesti tiettyihin kehonosiin. Elimistöön ruiskutettu alhainen radioaktiivisuusmäärä voidaan havaita kehon ulkopuolella erityisillä kameroilla. Isotooppilääkäri kuvaa kyseisen elimen ja saa kuvasta tärkeää tietoa elimen rakenteesta ja toiminnasta.

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

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

Natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta voidaan käyttää myös yhdessä toisen tuotteen kanssa toisen radiofarmaseuttisen lääkkeen valmistamiseen. Katso siinä tapauksessa toisen lääkkeen pakkausselostetta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, millaisia tutkimuksia tällä tuotteella tehdään.

Natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuoksen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuusmäärille. Lääkärisi ja isotooppilääkäri on päättänyt, että tällä radiofarmaseuttisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun täytyy tietää ennen Tekcis-generaattorista saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta

Tekcis-generaattorista saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta ei saa käyttää:

- jos olet **allerginen** natriumperteknetaatille 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 munuaissairaus.
- jos olet tai saatat olla **raskaana**.
- jos **imetät**.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tarvitsee noudattaa erityisiä varotoimia tämän lääkkeen käytön jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele isotooppilääkärin kanssa.

Ennen **natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuoksen antoa, sinun on:**

- **juotava paljon vettä** ennen tutkimuksen alkua, jotta voit tyhjentää virtsarakon mahdollisimman usein tutkimuksen ensimmäisten tuntien aikana.
- paastottava 3–4 tuntia ennen Meckelin divertikkelin gammakuvausta, jotta ohutsuolen peristaltiikka pysyy vähäisenä.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa valmisteen käytöstä, jos sinä olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuoksen kanssa

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää mitään muita lääkkeitä, etenkin seuraavia lääkkeitä, sillä ne voivat heikentää kuvien tulkintaa:

- **atropiini**, jota käytetään esimerkiksi:
 - maha-/suolikouristusten tai sappirakon kouristusten lievitykseen
 - haimaneritteiden hillitsemiseen
 - silmäsairauksien hoitoon
 - ennen puudutusta/nukutusta (anestesiaa)
 - hitaan sydämen sykkeen hoitoon
 - vastalääkkeenä
- **isoprenaliini** (hitaan sydämen sykkeen hoitoon käytetty lääke)
- **kipulääkkeet**
- **laksatiivit** (ulostuslääkkeet) (näitä ei saa ottaa tämän toimenpiteen aikana, sillä ne ärsyttävät ruoansulatuskanavaa)
- jos sinulle on tehty **varjoainetutkimuksia** (esim. barium-varjoaineella) tai ruoansulatuskanavan yläosan tutkimus (sillä näitä tulee välttää 48 tunnin ajan ennen Meckelin divertikkelin gammakuvausta)
- **kilpirauhasen toimintaa estävät lääkkeet** (esim. karbimatsoli tai muut imidatsolijohdokset kuten propyyliotiourasiili, **salisylaatit**, **steroidit**, **natriumnitoprussidi**, **natriumsulfobromoftaleiini** ja **perkloratti**) (sillä niitä ei pidä ottaa gammakuvausta edeltävän viikon aikana)

- **fenylibutatsoni**, jota käytetään kuumeen, kivun ja tulehduksen hoitoon (sillä sitä ei pidä ottaa gammakuvausta edeltävän 2 viikon aikana)
- **ekspektorantit l. limaa irrottavat yskänlääkkeet** (sillä niitä ei pidä ottaa gammakuvausta edeltävän 2 viikon aikana)
- **luonnolliset tai synteettiset kilpirauhasvalmisteet** (esim. tyroksiinatrium, liotyroniiniatrium, kilpirauhasuute) (sillä niitä ei pidä ottaa gammakuvausta edeltävän 2–3 viikon aikana)
- **amiodaroni**, jota käytetään rytmihäiriölääkkeenä (sillä sitä ei pidä ottaa gammakuvausta edeltävän 4 viikon aikana)
- **bentsodiatsepiini**, jota käytetään esim. sedaatioon tai lääkkeenä ahdistuksen tai lihaskouristusten hoitoon tai lihasten rentouttamiseen, tai **litium**, jota käytetään mielialantasajana kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä (sillä kumpaakaan ei pidä ottaa gammakuvausta edeltävän 4 viikon aikana)
- **jodidivarjoaineet**, joita käytetään kehon radiologisissa tutkimuksissa (sillä niitä ei pidä käyttää gammakuvausta edeltävän 1–2 kuukauden aikana)

Kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, keskustele isotooppilääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro isotooppilääkärille ennen natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuoksen antoa, **jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.**

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

Jos olet raskaana, isotooppilääkäri antaa sinulle tätä lääketta raskauden aikana vain, jossitit saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

Jos imetät, keskustele asiasta isotooppilääkärin kanssa, sillä hän saattaa neuvoa sinua keskeyttämään imetyksen siksi, kunnes radioaktiivisuus on poistunut kehostasi. Se kestää yleensä noin 12 tuntia annon jälkeen. Lypsetty maito on hävitettävä. Keskustele imetyksen uudelleenaloituksesta isotooppilääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuoksella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuos sisältää 3,6 mg/ml natriumia. Natriumin 1 mmol:n (23 mg:n) raja yhtä annettua annosta kohden saattaa ylittyä riippuen käytetystä määrästä. Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Tekcis-generaattorista saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta käytetään

Radiofarmaseuttisten lääkkeiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja.

Tekcis-generaattoria saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön, saavat käsitellä ja antaa sitä potilaille. Nämä henkilöt varmistavat, että valmistetta käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteestä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta täytyy käyttää sinun tapauksessasi. Määräksi valitaan pienin määrä, jolla saadaan halutut tiedot.

Tavanomainen aikuiselle annettavaksi suositeltu määrä on suoritettavasta tutkimuksesta riippuen 2–400 MBq (megabecquereliä, joka on radioaktiivisuutta ilmaiseva yksikkö).

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille määrä lasketaan potilaan ruumiinpainon mukaan.

Natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-lioksen anto ja toimenpiteen suoritus

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

Yksi antaminen riittää lääkärisi.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide kestää.

Kuvauksia voidaan tehdä milloin tahansa 24 tunnin kuluessa injektioista riippuen siitä, minkä tyyppisestä tutkimuksesta on kyse.

Natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-lioksen annon jälkeen sinun on:

- vältettävä läheistä kosketusta pikkulasten ja raskaana olevien naisten kanssa 12 tunnin ajan ruiskeen jälkeen
- virtsattava tiheään valmisteen poistamiseksi kehostasi
- injektioannon jälkeen sinulle annetaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan juuri ennen tutkimusta.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on ryhdyttävä joihinkin erityisiin varotoimenpiteisiin tämän lääkkeen käytön jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä isotooppilääkäriin.

Jos sinulle on annettu enemmän Tekcis-generaattorista saatua natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta kuin pitäisi

Yliannostus on lähes mahdotonta, sillä sinulle annetaan vain yksi annos **natriumperteknetaatti-(^{99m}Tc)-liuosta** isotooppilääkäriin tarkkan valvonnan alaisena. Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, sinulle annetaan tarkoituksenmukaista hoitoa ja toimenpidettä valvova isotooppilääkäri voi pyytää sinua juomaan paljon nesteitä, jotta radioaktiivisuus poistuu nopeammin elimistöstäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäri puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

- **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 samentuminen
- huimaus
- päänsärky
- punoitus
- **Ruoansulatuselimistön häiriöt kuten**
- sairaana (oksentelu)
- pahoinvointi
- ripuli
- **Ruiskeen antokohdan reaktiot kuten**
- ihotulehdus
- kipu
- turvotus
- punoitus

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä valvovalle isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

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. Tekcis-generaattorin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa isotooppilääkärin vastuulla. Radiofarmaseuttiset lääkkeet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tekcis sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valmiste on radionuklidigeneraattorista saatava natriumperteknetaatti(^{99m}Tc)-liuos. Tekcis on eluoitava ja saatua liuosta voidaan käyttää sellaisenaan tai radiofarmaseuttisten valmisteiden leimaamiseen.

Pakkauskoko:

^{99m}Tc-aktiivisuus (eluoitavissa oleva enimmäisaktiivisuus kalibrointipäivänä, kello 12.00 CET)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
⁹⁹ Mo-aktiivisuus (kalibrointipäivänä, kello 12.00 CET)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Valmistaja

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa kauppanimillä Tekcis seuraavissa maissa:

Itävalta, Belgia, Kypros, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Norja, Alankomaat, Portugal, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi:04.09.2020

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi kotisivuilta

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tekcis-generaattorin täydellinen valmisteyhteenvedo on erillisenä asiakirjana valmisteeseen pakkauksessa. Tavoitteena on tarjota hoitoalan ammattilaisille tämän radiofarmaseuttisen valmisteeseen antoa ja käyttöä koskevaa tieteellistä ja käytännönläheistä lisätietoa.

Tutustu valmisteyhteenvedoon (valmisteyhteenvedon tulee sisältyä pakkaukseen).

Bipacksedel: Information till patienten

Tekcis 2-50 GBq radionuklidgenerator natriumperteknetat (^{99m}Tc)

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 läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med läkaren i nukleärmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad **Tekcis** är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från **Tekcis**
3. Hur du använder lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från **Tekcis**
4. Eventuella biverkningar
5. Hur **Tekcis** ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tekcis är och vad det används för

Detta är en radiofarmaceutisk produkt som endast är avsedd för diagnostik.

Tekcis är en generator för teknetium (^{99m}Tc), vilket innebär att det är en enhet som används för att erhålla en injektionsvätska med natriumperteknetat (^{99m}Tc).

När denna radioaktiva lösning injiceras samlas den tillfälligt i vissa delar av kroppen. Den låga mängden av radioaktivitet som injiceras kan detekteras utanför kroppen med särskilda kameror. Läkare i nukleärmedicin tar därefter en bild (skannar) av organet i fråga vilket kan ge värdefull information om organets struktur och funktion.

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

- sköldkörteln
- spottkörtlarna
- magsäcksvävnad på ett onormalt ställe (Meckels divertikel)
- tårkanalerna i ögonen.

Lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) 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.

Läkaren i nukleärmedicin kommer att förklara vilken typ av undersökning som ska utföras med denna produkt.

Användning av lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och läkaren i nukleärmedicin har övervägt och anser att den kliniska nyttan av denna undersökning med radiofarmaka överstiger risken med strålning.

2. Vad du behöver veta innan du får lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis

Använd inte lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis

- om du är **allergisk** mot natriumperteknetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Informera läkaren i nukleärmedicin i följande fall:

- om du lider av **allergier** eftersom några fall av allergiska reaktioner har påvisats efter användning av lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc)
- om du har en njursjukdom
- om du är **gravid** eller tror att du kan vara gravid
- om du **ammar**

Läkaren i nukleärmedicin kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta läkaren i nukleärmedicin om du har några frågor.

Innan lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) används ska du:

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

Barn och ungdomar

Tala med läkaren i nukleärmedicin om du eller ditt barn är under 18 år.

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

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

- **atropin** som t.ex. används
 - för att minska spasmer i magsäck, tarmar eller gallblåsa
 - för att minska bukspottkörtelinsöndringar
 - för oftalmologi (ögonbehandlingar)
 - före administrering av anestesimedel (bedövningsmedel, narkos)
 - för att behandla minskat antal hjärtslag eller
 - som motgift
- **isoprenalin**, ett läkemedel för att behandla minskat antal hjärtslag

- **smärtstillande läkemedel**
- **laxerande medel** (de ska inte tas under denna procedur eftersom de verkar irriterande på magtarmkanalen)
- **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)
- **mediciner mot överaktiv sköldkörtel** (t.ex. karbimazol eller andra imidazolderivat som propyltiouracil), salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromoftalein och perklorat (eftersom de inte ska tas inom 1 vecka före scintigrafi)
- **fenylbutazon** (antiinflammatoriskt medel) för behandling av feber, smärta och inflammation i kroppen (eftersom det inte ska tas inom 2 veckor före scintigrafi)
- **slemlösande medel** (eftersom de inte ska tas inom 2 veckor före scintigrafi)
- **naturliga och syntetiska sköldkörtelpreparat** (t.ex. natriumtyroxin, natriumliotyronin och sköldkörtelextrakt) (eftersom de inte ska tas inom 2-3 veckor före scintigrafi)
- **amiodaron** (för behandling av vissa hjärtproblem) (eftersom det inte ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- **bensodiazepiner** som till exempel används som sömnmedel, ångstdämpande, kramplösande eller muskelavslappnande medel eller **litium** som används som ett stämningsstabiliserande medel vid bipolär sjukdom (eftersom ingetdera ska tas inom 4 veckor före scintigrafi)
- **jodkontrastmedel** för radiologiska undersökningar av kroppen (eftersom de inte ska ha används inom 1-2 månader före scintigrafi).

Rådfråga läkaren i nukleärmedicin innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkaren i nukleärmedicin innan du tar detta läkemedel.

Du måste informera läkaren i nukleärmedicin innan användning av lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) sker **om det finns en risk att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.**

Det är viktigt att du rådfrågar läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren **om du är osäker.**

Om du är gravid

Läkaren i nukleärmedicin använder denna medicin under graviditet endast om nytan förväntas överstiga riskerna.

Om du ammar

Informera läkaren i nukleärmedicin eftersom han/hon kommer att råda dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten har lämnat kroppen. Det tar cirka 12 timmar. Utsöndrad bröstmjölk under denna tid ska kasseras. Tala med läkaren i nukleärmedicin om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses inte troligt att lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) påverkar körförmåga eller användning av maskiner.

Lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) innehåller 3,6 mg/ml natrium. Gränsen på 1 mmol (23 mg) natrium per administrerad dos kan överskridas beroende på injicerad volym. Det måste beaktas om du ordinerats en saltfattig kost.

3. Hur du använder lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis

Det finns stränga lagar om användning, hantering och kassering av radiofarmaka. **Tekcis** kommer endast att användas i särskilt kontrollerade områden. Denna produkt kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att särskilt beakta säker användning av denna produkt och informerar dig om vad som sker.

Läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren bestämmer mängden av lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) som ska användas i ditt fall.

Det blir den minsta möjliga mängd som krävs för att erhålla önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas för administrering till en vuxen person beror på vilket test som ska utföras och är mellan 2 och 400 MBq (megabecquerel – enhet för radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Mängden som används för **barn och ungdomar** kommer att anpassas efter barnets vikt.

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

Läkemedlet ges genom injektion i en armven eller i ögonen i form av ögondroppar, beroende på ändamålet för undersökningen.

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

Procedurens tidslängd

Läkaren i nukleärmedicin informerar dig om den vanliga tidslängden för proceduren.

Skanningsundersökningar kan utföras när som helst mellan tiden för injektion och upp till 24 timmar efter injektion, beroende på undersökningstypen.

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

- **undvika nära kontakt** med små barn och gravida kvinnor under 12 timmar efter injektion
- **urinera ofta** för att eliminera produkten från kroppen
- erbjudas dryck efter injektionen och du uppmanas att **urinera omedelbart före testet**.

Läkaren i nukleärmedicin kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta läkaren i nukleärmedicin om du har några frågor.

Om du har tagit för stor mängd av lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc) från Tekcis

En överdos är näst intill omöjlig eftersom du endast får **en enkel dos av lösning med natriumperteknetat (^{99m}Tc)** som exakt kontrolleras av läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren. I händelse av en överdos kommer du emellertid att få behandling. Läkaren i nukleärmedicin som är ansvarig kan rekommendera att du dricker mycket vätska för att avlägsna spåren av radioaktivitet från kroppen.

Fråga läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren om du har några ytterligare frågor om användningen av denna produkt.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergiska reaktioner med symtom som

- hudutslag, klåda
- nässelfeber
- svullnad på olika ställen, t.ex. ansiktet
- andnöd
- hudrodnad
- koma

- Cirkulatoriska reaktioner med symtom som

- snabba hjärtslag, långsamma hjärtslag
- svimning
- dimsyn
- yrsel
- huvudvärk
- blodvallning

- Mag-tarmkanalen med symtom som

- kräkningar
- illamående
- diarré

- Reaktioner vid injektionsstället med symtom som

- hudinflammation
- smärta
- svullnad
- rodnad

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder av joniserande strålning med mycket låg risk för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkaren i nukleärmedicin. 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 Tekcis ska förvaras

Du behöver inte förvara denna produkt. Det är specialisten som har ansvaret för att den förvaras på lämplig plats. Förvaring av radiofarmaka ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumperteknetat (^{99m}Tc).
- Övrigt innehållsämnen är natriumklorid, natriumnitrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är natriumperteknetat (^{99m}Tc)- lösning som framställs med en radionuklidgenerator. Tekcis måste elueras och den erhållna lösningen kan användas separat eller användas vid radioaktiv märkning av särskilda beredningssatser för radioaktiva läkemedel.

Förpackningsstorlek :

^{99m}Tc -aktivitet (Maximal elueringsbar aktivitet vid kalibreringsdatum, centraleuropeisk tid)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
^{99}Mo -aktivitet (vid kalibreringsdatum, 12:00 centraleuropeisk tid)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif sur Yvette Cedex
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namn: Tekcis i följande länder: Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien.

Denna bipacksedel ändrades senast 04.09.2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läke-medelsverkets webbplats www.fimea.fi

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Tekcis tillhandahålls som ett separat dokument i produktpaketet med målet att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administreringen och användningen av denna radiofarmaceutiska produkt. Se produktresumén (den ska ingå i paketet).