

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Sammibi 1 mg valmiste yhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten** [tetrakis (1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyli-)kupari(I)]-tetrafluoroboraatti

**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 lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, keskustele lääkärin kanssa, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sammibi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Sammibia
3. Miten Sammibia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sammibin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sammibi on ja mihin sitä käytetään**

Tätä radiofarmaseuttista valmistetta käytetään ainoastaan diagnostiseen tarkoitukseen.

Sammibi sisältää yhdistettä nimeltä [tetrakis (1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyli-)kupari(I)]-tetrafluoroboraatti, jota käytetään sydämen kuvantamistutkimuksissa (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).

Sammibia käytetään myös rintojen kudosten poikkeavuuksien diagnosoitiin tapauksissa, joissa muiden diagnostisten menetelmien tuottamat tulokset ovat epäselviä. Sammibia käyttämällä voidaan selvittää myös liikatoimivien lisäkilpirauhasten sijainti (lisäkilpirauhaset erittävät hormonia, joka säätelee veren kalsiumpitoisuutta).

Injektion jälkeen Sammibi keräytyy väliaikaisesti tiettyihin kehon osiin. Tässä radiofarmaseuttisessa valmisteessa on pieni määrä radioaktiivisuutta, joka voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisillä kameroilla. Sen jälkeen lääkäri ottaa kuvan (skintigrafian) tutkittavasta elimestä. Kuvasta lääkärisi voi saada arvokkaita tietoja elimen rakenteesta ja toiminnasta tai esimerkiksi kasvaimen sijainnista.

Sammibia käytettäessä altistutaan pienelle määrälle radioaktiivista säteilyä. Harkinnan jälkeen lääkäri ja isotooppilääkäri ovat tulleet lopputulokseen, että saamasi kliininen hyöty tätä radiofarmaseuttista valmistetta käyttävästä toimenpiteestä on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Sammibia**

**Älä käytä Sammibia**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Sammibin suhteen,

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä luetelluista seikoista koskee sinua. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen käyttämisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin kanssa.

### **Tee seuraavat toimet, ennen kuin sinulle annetaan Sammibia**

- Ole ravinnotta vähintään 4 tunnin ajan, jos valmistetta käytetään sydämesi kuvaamiseen.
- Juo runsaasti vettä ennen tutkimuksen alkua, jotta virtsaisit mahdollisimman tiheästi tutkimusta seuraavien muutamien tuntien aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Jos olet alle 18-vuotias, keskustele lääkärin kanssa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sammibi**

Tietyt lääkkeet, ruoka-aineet ja juomat voivat haitata suunniteltua tutkimusta. Siksi on tärkeää keskustella lähdeävän lääkärin kanssa siitä, mitä lääkkeitä, ruoka-aineita ja juomia ei pidä nauttia ennen tutkimusta, ja milloin niitä voi taas alkaa nauttia. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, koska ne saattavat haitata kuvien tulkintaa. Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät sydämen toimintaan ja/tai verenvirtaukseen vaikuttavia lääkkeitä.

Kysy lääkäriltä lupa, ennen kuin otat mitään lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Sinun on kerrottava lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Sammibia, jos on mahdollista että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät. Epäselvissä tapauksissa käänny toimenpidettä valvovan lääkärin puoleen.

Jos olet raskaana,

lääkäri antaa tätä lääkettä raskauden aikana vain, jos sen tuottaman hyödyn katsotaan olevan riskejä suurempi.

Jos imetät,

kerro siitä lääkärille, koska hän pyytää sinua pitämään lopettamaan imetyksen, kunnes radioaktiivisuus on kadonnut elimistöstäsi. Siihen kuluu noin 24 tuntia. Tänä aikana kertynyt rintamaito on hävitettävä. Imetyksen jatkamisesta on sovittava lääkärin kanssa.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Sammibi vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **Sammibi sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Sammibia käytetään**

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tarkat lait. Sammibia käytetään vain erityisissä valvotuissa tiloissa. Valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt noudattavat erityisiä tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviä varotoimia ja kertovat, mitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova lääkäri päättää, kuinka paljon tarvitset Sammibia. Se on pienin mahdollinen määrä, jonka avulla halutut tutkimustiedot voidaan saada.

Tehtävästä tutkimuksesta riippuen suositeltu annos aikuisilla on 200–2 000 MBq (megabecquerelia,

radioaktiivisuutta ilmaiseva yksikkö).

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille ja nuorille annettava annos määritetään painon perusteella.

### **Sammibin antaminen ja toimenpiteen kulku**

Sammibi ruiskutetaan käsivarren tai jalan laskimoon (suonensisäinen annostelu).

Lääkärin tarvitseman tutkimuksen tekemiseen riittää yksi tai kaksi injektiota.

Injektion jälkeen sinulle annetaan juotavaa ja juuri ennen koetta sinua pyydetään virtsaamaan.

Lääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin.

Käyttövalmis liuos ruiskutetaan laskimoosi ennen skintigrafiakuvan ottamista. Tutkimuksesta riippuen kuvaus tehdään 5–10 minuutin tai jopa vasta 6 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

Sydäntä tutkittaessa saatetaan tarvita kaksi ruisketta, yksi levossa ja yksi rasituksessa (esim. fyysisen tai farmakologisen rasituksen aikana). Nämä kaksi injektiota annetaan vähintään kahden tunnin välein ja tällöin annetaan enintään 2 000 MBq (yksipäiväinen protokolla). Myös kaksipäiväinen protokolla on mahdollinen.

Rinnan kudosten poikkeavuuksien skintigrafista tutkimusta varten annetaan 750–1 100 MBq:n injektio tutkittavan rinnan vastakkaisella puolella olevan käsivarren laskimoon tai jalan laskimoon.

Liikatoimivien lisäksi pirauhasten sijainnin selvittämiseen käytetään tutkimuksesta riippuen 185–1 100 MBq:n annoksia.

Jos lääkkeellä otetaan kuvia sydäimestäsi, sinua pyydetään olemaan ravinnotta vähintään 4 tunnin ajan ennen tutkimusta. Injektion jälkeen, mutta ennen kuvausta (skintigrafiaa), sinua pyydetään syömään mahdollisuuksien mukaan kevyt mutta rasvainen ateria tai juomaan 1–2 lasia maitoa, jotta maksaasi kertynyt radioaktiivisuus vähenisi ja kuvan laatu paranisi.

### **Toimenpiteen kesto**

Lääkäri kertoo toimenpiteen tavanomaisen keston.

### **Sammibin antamisen jälkeen sinun on**

- vältettävä läheistä kontaktia pienten lasten ja raskaana olevien kanssa 24 tunnin ajan ruiskeen jälkeen
- virtsattava usein, jotta lääkevalmiste poistuisi elimistöstäsi.

Lääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Sammibia kuin pitäisi**

Yliannos on lähes mahdoton, koska saat Sammibia annoksen, jonka toimenpidettä valvova lääkäri on tarkasti määrittänyt. Yliannostapauksessa saat asianmukaisen hoidon. Toimenpidettä valvova lääkäri saattaa erityisesti suositella että juot paljon nesteitä, jotta Sammibi poistuisi elimistöstäsi.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Lääkkeen käyttöön on harvinaisissa tapauksissa liittynyt allergisia reaktioita, joihin on voinut liittyä hengenahdistusta, äärimmäistä väsymystä, huonovointisuutta (yleensä 2 tunnin kuluessa lääkkeen antamisen jälkeen) sekä ihonalaista turvotusta esimerkiksi kasvoissa ja raajoissa (angioedeema), joka voi tukkia ilmatiet, tai aiheuttaa vaarallisen verenpaineen laskun (hypotensio) ja sykkeen hidastumisen

(bradykardia). Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on tällaisia tapauksia varten ensiapua käytettävänä. Harvinaisissa tapauksissa on todettu paikallisia ihoreaktioita, joihin on liittynyt kutinaa, nokkosihottumaa, ihottumaa, turvotusta ja punoitusta. Jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista oireista, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu niiden yleisyyden mukaan alla:

Yleisyys	Mahdolliset haittavaikutukset
Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):	Metallinen tai kitkerä maku suussa, hajuainin muutokset ja suun kuivuus välittömästi injektion jälkeen.
Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):	Päänsärky, rintakipu, sydänfilmin (EKG) poikkeavuudet ja huonovointisuus.
Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):	poikkeava sydämen rytmi, paikalliset reaktiot injektio kohdassa, vatsakivut, kuume, pyörtäminen, kohtaukset, huimaus, punoitus, ihon puutuminen tai pistely, väsymys, nivelkivut ja ylivatsavaivat (dyspepsia).
Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):	Erythema multiforme, laaja-alainen ihon ja limakalvojen ihottuma.

Tämä radioaktiivinen lääke tuottaa pienen määrän ionisoivaa säteilyä ja sen riski aiheuttaa syöpää ja perinnöllisiä vaurioita on erittäin pieni.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. 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

00034 FIMEA

## **5. Sammibin säilyttäminen**

Potilaskohtaista säilytystarvetta ei ole. Lääke säilytetään asiantuntijan valvonnassa asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttisten valmisteiden säilytyksessä noudatetaan kansallisia radioaktiivisia aineita koskevia määräyksiä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Tätä lääkettä ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sammibi sisältää**

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

Yksi injektiopullo sisältää 1,0 mg [tetrakis (1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyyli-) kupari(I)]-tetrafluoroboraattia

- Muut aineet ovat:  
stannoklorididihydraatti  
L-kysteinihydrokloridimonohydraatti  
natriumsitraattidihydraatti  
D-mannitoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot**

Valmiste on yhdistelmävalmiste radioaktiivista lääkettä varten.

Sammibi koostuu (valkoisesta) kylmäkuivatusta jauheesta, joka on liuotettava nesteeseen ja yhdistettävä radioaktiiviseen teknetiumiin ennen injisoimista. Kun radioaktiivinen aine, natriumperteknaatti ( $^{99m}\text{Tc}$ ), lisätään injektiopulloon, muodostuu teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibia. Tämä liuos on valmis injektioneste.

Pakkauskoost:

10 ml lasinen injektiopullo, jossa on klorobutyylikumitulppa ja alumiininen suojakorkki.

Injektiopullot on pakattu pahvilaatikoihin.

Pakkauskoost: 3 tai 6 injektiopulloa.

### **Myyntiluvan haltija**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock, Puola

Puhelinnumero: +48 22 7180700

Faksi: +48 22 7180350

e-mail: polatom@polatom.pl

### **Valmistaja**

National Centre for Nuclear Research

Andrzej Sołtan 7

05-400 Otwock, Puola

Puhelinnumero: + 48 22 718 07 00

Faksi: + 48 22 718 03 50

e-mail: polatom@polatom.pl

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.03.2019**

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Sammibin koko valmisteyhteenveto toimitetaan tuotteen pakkauksessa erillisenä asiakirjana. Sen tarkoituksena on antaa hoitoalan ammattilaisille lisää tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radioaktiivisen lääkkeen antamisesta ja käytöstä.

Lue valmisteyhteenveto. (Valmisteyhteenveto toimitetaan pakkauksen mukana).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Sammibi 1 mg, beredningsats för radioaktiva läkemedel** tetrakis (1-isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)tetrafluorborat

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

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Sammibi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Sammibi
3. Hur Sammibi används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sammibi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Sammibi är och vad det används för**

Denna medicin är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostiskt bruk. Sammibi innehåller en substans som kallas tetrakis (1-isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)tetrafluorborat. Den används när man undersöker hjärtats funktion och blodflöde (perfusionen i hjärtvävnaden) genom att framställa bilder av hjärtat (skintigrafi), till exempel för att se om patienten har haft en hjärtinfarkt eller när en sjukdom försämrar blodflödet till (någon del av) hjärtmuskeln (ischemi).

Sammibi används också för att diagnostisera onormala fynd i bröstet, som komplement till andra diagnostiska metoder när resultatet är oklart. Sammibi kan även användas för undersökning av överaktiva bisköldkörtlar (bisköldkörtlarna utsöndrar ett hormon som styr kalciumhalten i blodet). När Sammibi injiceras tas det upp tillfälligt i vissa delar av kroppen. Detta läkemedel innehåller en liten mängd radioaktivitet, som man kan mäta utanför kroppen med hjälp av speciella kameror. Läkaren tar sedan en bild (skintigrafi) av det aktuella organet, vilket kan ge din läkare värdefull information om organets struktur och funktion eller platsen för t.ex. en tumör.

När Sammibi används exponeras patienten för små mängder radioaktivitet. Läkaren och nukleärmedicinläkaren har bedömt att den kliniska nytta du får genom att läkemedlet används överväger riskerna med strålningen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Sammibi**

##### **Sammibi får inte användas**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Var speciellt försiktig med Sammibi

- om du är gravid, eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du har en njur- eller leversjukdom.

Informera läkaren om något av detta gäller dig. Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när det här läkemedlet har använts. Vänd dig till din specialistläkare om du har några frågor.

### **Innan Sammibi ges ska du**

- fasta under minst 4 timmar om produkten ska användas vid avbildning av hjärtat
- dricka rikligt med vatten innan undersökningen börjar så att du tömmer blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

### **Barn och ungdomar**

Tala med läkaren om du är under 18 år.

### **Andra läkemedel och Sammibi**

Det finns flera olika läkemedel, livsmedel och drycker som kan inverka negativt på resultatet av den planerade undersökningen. Du rekommenderas därför att diskutera med den remitterande läkaren om vad du inte bör äta eller dricka före undersökningen och när du kan börja ta dina läkemedel igen. Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan inverka på tolkningen av bilderna.

Det är särskilt viktigt att du talar om för specialistläkaren om du tar några läkemedel som påverkar hjärtats funktion och/eller blodflöde.

Rådfråga läkaren innan du tar några läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Du måste informera din läkare innan du får Sammibi om det finns någon möjlighet att du är gravid, om menstruationen har uteblivit, eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar den läkare som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

kommer läkaren endast att ge dig läkemedlet om den förväntade nyttan överstiger riskerna.

Om du ammar

ska du tala om detta för läkaren. Han/hon kommer att råda dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten har lämnat kroppen. Det tar cirka 24 timmar. Bröstmjolk som utsöndras under denna tid ska kasseras. Rådfråga läkaren om när du kan börja amma igen.

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

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

Det är osannolikt att Sammibi skulle påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

### **Sammibi innehåller natrium**

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

## **3. Hur Sammibi används**

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och kassering av radiofarmaka. Sammibi kommer endast att användas i särskilt kontrollerade områden. Den här produkten kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och behöriga att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vara särskilt noga med att produkten används på ett säkert sätt och de kommer hela tiden att informera dig om vad de gör.

Den läkare som övervakar undersökningen kommer att avgöra hur mycket Sammibi som ska ges i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som behövs för att få önskad information.

Den rekommenderade mängden till en vuxen person varierar beroende på vilken undersökning som ska göras, från 200 till 2 000 MBq (MegaBecquerel, enheten för radioaktivitet).

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

När det gäller barn och ungdomar anpassas dosen efter kroppsvikten.

### **Administrering av Sammibi och hur undersökningen utförs**

Sammibi ges i en ven i armen eller foten (intravenöst).

En eller två injektioner räcker för att göra den undersökning som läkaren behöver.

Efter injektionen får du något att dricka och du blir ombedd att tömma blåsan omedelbart före undersökningen.

Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått det här läkemedlet. Vänd dig till läkaren om du har några frågor.

Den färdiga lösningen injiceras i en ven innan bilderna tas. Själva bildtagningen (skanningen) kan göras inom 5–10 minuter och upp till 6 timmar efter injektionen, beroende på vilken undersökning som ska göras.

Om hjärtat ska undersökas kan man behöva ge två injektioner, den ena i vila och den andra under belastning (t.ex. fysisk ansträngning eller läkemedelsbelastning). De två injektionerna ges med minst två timmars mellanrum. Totalt ges högst 2 000 MBq (endagsprotokoll). Det kan också hända att undersökningen sker över två dagar.

Om ett bröst ska undersökas injiceras 750–1 100 MBq i en ven i armen på motsatta sidan av kroppen, eller i en ven i ena foten.

För att finna överaktiv bisköldkörtelvävnad används 185–1 100 MBq, beroende på undersökningsmetod.

Om läkemedlet ska användas vid avbildning av hjärtat får du inte äta något under minst 4 timmar före undersökningen. Efter injektionen, men innan bilden tas, får du om möjligt äta en liten, fettrik måltid, eller dricka ett eller två glas mjölk för att minska radioaktiviteten i levern och förbättra bildkvaliteten.

### **Undersökningens längd**

Läkaren kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen brukar ta.

### **När du har fått Sammibi ska du:**

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 24 timmar efter injektionen
- tömma blåsan ofta för att avlägsna produkten ur kroppen.

Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått det här läkemedlet. Vänd dig till läkaren om du har några frågor.

### **Om du har fått för stor mängd av Sammibi**

En överdos är mycket osannolik eftersom du får en dos Sammibi som noga kontrollerats av den läkare som leder undersökningen. Skulle du ändå få en överdos kommer du att få lämplig behandling. Den ansvarige läkaren kan särskilt rekommendera dig att dricka rikliga mängder vätska för att underlätta avlägsnandet av Sammibi ur kroppen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta den läkare som övervakar undersökningen.

## **4. Eventuella biverkningar**

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



Allergiska reaktioner eventuellt med andfåddhet, kraftig trötthet, kräkningar (vanligen inom 2 timmar efter injektionen), svullnad under huden som kan drabba t.ex. ansikte och armar/ben (angioödem), och som kan täppa till luftvägarna, eller leda till farligt lågt blodtryck (hypotoni) och långsam puls (bradykardi) har setts i sällsynta fall. Läkarna känner till denna risk och har akutbehandling tillgänglig om detta skulle inträffa. Lokala hudreaktioner har också förekommit i sällsynta fall, med klåda, nässelutslag, hudutslag, svullnad och rodnad. Om du får en sådan reaktion ska du omedelbart informera läkaren.

Andra biverkningar som kan inträffa redovisas nedan ordnade efter frekvens:

Frekvens	Eventuella biverkningar
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):	Metallsmak eller bitter smak i munnen, förändrat luktsinne samt muntorrhet omedelbart
Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):	Huvudvärk, bröstsmärtor, onormalt EKG och illamående.
Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):	Onormal hjärtrytm, lokala reaktioner på injektionsstället, magsmärtor, feber, svimning, krampanfall, yrsel, rodnad, domningar eller stickningar i huden, trötthet, ledsmärtor och matsmältningsbesvär (dyspepsi).
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):	Erythema multiforme, ett utbrett utslag i hud och slemhinnor.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder joniserande strålning, som medför lägsta möjliga risk för cancer och medfödda missbildningar.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella 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.

#### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

#### Sverige

Läkemedelsverket  
 Box 26  
 751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Sammibi ska förvaras

Du kommer inte själv att förvara det här läkemedlet. Läkaren ansvarar för att det här läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radiofarmaka ska ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

Följande uppgifter är endast avsedda för läkaren.

Detta läkemedel får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tetrakis (1 isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)tetrafluorborat  
En injektionsflaska innehåller 1,0 mg tetrakis (1 isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)tetrafluorborat
- Övriga innehållsämnen är:  
tennkloriddihydrat  
L-cysteinhydrokloridmonohydrat  
natriumcitratdihydrat  
D-mannitol

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Sammibi består av ett frystorkat vitt pulver som måste lösas upp i vätska och kombineras med radioaktivt teknetium innan det injiceras. När den radioaktiva substansen natriumperteknetat (Tc-99m) tillsätts i injektionsflaskan bildas natriumperteknetat (Tc-99m)-sestamibi. Lösningen är därefter klar för injektion.

Förpackningsstorlek

10 ml- injektionsflaskor av glas med propp av klorbutylgummi och aluminiumförsegling.

Flaskorna förpackas i kartonger.

Förpackningsstorlek: 3 eller 6 injektionsflaskor.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock, Polen

tfn: +48 22 7180700

fax: +48 22 7180350

e-post: polatom@polatom.pl

### **Tillverkare**

National Centre for Nuclear Research

Andrzej Sołtan 7

05-400 Otwock, Polen

tfn: + 48 22 718 07 00

fax: + 48 22 718 03 50

e-post: polatom@polatom.pl

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland 19.03.2019**

**i Sverige 19.03.2019**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Fullständig produktresumé för Sammibi bifogas som separat dokument i produktförpackningen, avsett att ge sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén (Produktresumén bör ingå i förpackningen).