

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Technescan HDP**

valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

natriumoksidronaatti

**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 radiologin puoleen.
- Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, kerro niistä radiologille, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Technescan HDP on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Technescan HDP -valmistetta käytetään
3. Miten Technescan HDP -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Technescan HDP -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Technescan HDP on ja mihin sitä käytetään**

Tämä radioaktiivinen lääke on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Technescan HDP -valmistetta käytetään:

- **luuston kuvaamiseen ja tutkimukseen**

Technescan HDP -valmiste altistaa potilaan pienille määrille radioaktiivista säteilyä. Lääkäri ja radiologi ovat arvioineet toimenpiteen kliiniset hyödyt suuremmiksi kuin säteilyn aiheuttamat riskit.

Tämä lääke on kuiva-aine. Ammattihenkilöiden valmistamana natriumperteknetaatista ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tulee teknetiumoksidronaattia ( $^{99m}\text{Tc}$ ), kun se lisätään radioaktiivista ainetta sisältävään liuokseen. Kun tämä valmiste annetaan elimistöön, se kerääntyy tiettyihin elimiin, kuten luuhin.

Radioaktiivinen aine voidaan kuvata kehon ulkopuolelta erityisin kuvauslaittein. Kuvista näkyy, kuinka radioaktiivisuus on levinnyt elimistöön. Tämä antaa lääkäreille arvokasta tietoa tietyn kehon osan toiminnasta ja rakenteesta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Technescan HDP -valmistetta käytetään**

**Technescan HDP -valmistetta ei saa käyttää**

- jos olet allerginen (yliherkkä) natriumoksidronaatille tai valmisteen muille ainesosille (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Technescan-valmistetn suhteen,

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

**Ennen Technescan HDP -valmisteen antoa:**

juo paljon vettä ennen lääkkeen saamista, jotta virtsaat mahdollisimman usein ensimmäisten tuntien aikana tutkimuksen jälkeen.

## Lapset ja nuoret

Keskustele radiologin kanssa, jos olet alle 18-vuotias.

## **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro toimenpidettä valvovalle radiologille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös itsehoitolääkkeitä, koska ne voivat häiritä kuvien tulkintaa.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Technescan HDP -valmisteseen tai Technescan HDP niihin:

- **luun haurastumisen hoitoon käytetyt lääkkeet**, joiden vaikuttavan aineen nimen loppuosa on "-dronaatti"
- **vinkristiini, syklofosfamidi, doksorubiini, metotreksaatti**: syövän hoidossa käytettäviä solunsalpaajia
- **immunosuppressiiviset lääkevalmisteet (esim. kortisoni)**: aineet, jotka estävät immuunijärjestelmän toimintaa
- **gentamysiini, amfotrisiini**: antibiootteja
- **rautaa** sisältävät lääkkeet
- **alumiinia** sisältävät, vatsahappoja sitovat lääkkeet

## **Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai sinulta on jäänyt kuukautiset väliin, kerro toimenpidettä valvovalle radiologille ennen Technescan HDP -valmisteen käyttöä.

Jos olet epävarma, keskustele asiasta toimenpidettä valvovan radiologin kanssa.

Jos olet raskaana

Radiologi antaa Technescan HDP -valmistetta **raskauden aikana ainoastaan, jos odotettavat hyödyt ovat suurempia kuin riskit.**

Jos imetät

Kerro lääkärille jos imetät. Hän voi **siirtää hoitoa**, kunnes imetys on päättynyt. Hän voi myös pyytää sinua **lopettamaan imetyksen** ja hävittämään maidon, **kunnes elimistössäsi ei ole enää radioaktiivisuutta**. Kysy radiologilta, koska voit jatkaa imettämistä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Technescan HDP ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

## **Tärkeää tietoa Technescan HDP -valmisteen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on käytännössä "natriumiton".

## **3. Miten Technescan HDP-valmistetta käytetään**

Radiolääkeaineiden käytöstä, käsittelystä ja hävittämisestä on tiukat määräykset. Technescan HDP -valmistetta käytetään vain erityisvalvotuissa tiloissa. Tätä lääkettä saavat antaa ja käsitellä vain henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet sen turvalliseen käyttöön. Nämä henkilöt huolehtivat tuotteen turvallisesta käsittelystä ja kertovat sinulle mitä tapahtuu.

Toimenpidettä valvova radiologi määrää sinulle annettavan Technescan HDP -valmisteen annoksen suuruuden. Se on pienin mahdollinen määrä, jonka avulla voidaan saada selville tarvittu tiedot. Aikuisille suositeltu annos on 300–740 MBq (megabecquerel, yksikkö, jolla ilmaistaan radioaktiivisuutta).

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille ja nuorille annettava määrä on suhteutettava lapsen painoon.

## **Technescan HDP -valmisteen anto ja toimenpiteen kulku**

Technescan HDP annetaan injektiona.

Yleensä yksi injektio riittää lääkärin tarvitseman tutkimuksen suorittamiseen. Tarvittujen tietojen mukaan kuvaus tehdään heti tai viimeistään 2 tunnin kuluttua injektion jälkeen.

Injektion jälkeen sinua pyydetään juomaan ja virtsaamaan mahdollisimman paljon, jotta vaikuttava aine ei kerääntynyt virtsarakkoon.

#### **Toimenpiteen kesto**

Radiologi antaa tietoa toimenpiteen kestosta.

#### **Technescan HDP -valmisteen antamisen jälkeen sinun pitäisi**

virtsaata usein, jotta lääkevalmiste poistuu elimistöstäsi.

#### **Jos sinulle annetaan enemmän Technescan HDP -valmistetta kuin pitäisi**

Yliannos on lähes mahdoton, koska saat vain yhden annoksen Technescan HDP -valmistetta ja radiologi valvoo toimenpidettä. Yliannostustapauksessa saat kuitenkin asianmukaista hoitoa.

Runsas veden juonti auttaa poistamaan radioaktiivisuutta nopeammin.

Jos sinulla on kysyttävä Technescan HDP -valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan radiologin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Technescan HDP -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämä radiolääkeaine sisältää pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, jolla on hyvin pieni syövän ja perinnöllisten vaurioiden riski.

Haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavin esiintymistiheyksin:

**tunteamaton** saatavilla olevien tietojen perusteella

- vakavia allergisia reaktioita ja seuraavanlaisia oireita voi esiintyä:
  - hengenvaarallinen allerginen shokkireaktio, tajunnan menetys
  - sydän- ja hengityspysäys, hengitysvaikeudet
  - yleensä kivulias ja voimakas syvempien ihokerrosten turvotus, lähinnä kasvoissa
  - sykkeen nousu, verenpaineen nousu
  - tulehdus nenän sisällä tai silmän uloimmassa kerroksessa
  - ihotulehdus, punoitus, ihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu
  - nesteen kerääntymisestä aiheutuvat, erityyppiset turvotukset
  - makuhäiriöt, tuntohäiriöt kuten pistely ja polttelu.

Sairaalahenkilökunta hoitaa allergiset reaktiot välittömästi, jos niitä ilmenee.

- vaikeat hermostohäiriöt, joiden oireita ovat mm.
  - pyörtymiskohtaus, verenkierron romahdus
  - huimaus, päänsärky
  - sykkeen nousu tai lasku, matala verenpaine
  - vapina, näön sumeneminen, kuumat aallot
- oksentelu, pahoinvointi
- ripuli
- vatsakipu
- antopaikan reaktiot kuten tulehdus, kipu, ihon punotus, turvotus
- rintakipu
- vilunväreet.

Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, kerro niistä radiologille. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. Technescan HDP -valmisteen säilyttäminen**

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääke säilytetään asianmukaisissa tiloissa erikoislääkärin vastuulla. Radiolääkeaineet on säilytettävä radioaktiivisista aineista annettujen kansallisten määräysten mukaisesti.

Tämä tieto on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Technescan HDP -valmistetta ei saa käyttää etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Technescan HDP -valmistetta ei käytetä, jos siinä näkyy näkyviä merkkejä huononemisesta.

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

### **Mitä Technescan HDP sisältää**

- Vaikuttava aine on natriumoksidronaatti
- Muut aineet ovat gentisiinihappo, kloorivetyhappo, natriumkloridi, natriumhydroksidi, tinaklorididihydraatti

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Technescan HDP on harmaanvalkoinen kylmäkuivattu jauhe. Se on pakattu 10 ml:n värittömiin lasisiin injektiopulloihin, joissa on bromobutyylimuovipulppu ja alumiininen korkki, jossa on sininen repäisykorkki.

Pakkausko

Technescan HDP toimitetaan 5 injektiopulloa sisältävässä pahvikotelossa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.05.2019**

## **Bipacksedel: information till patienten**

### **Technescan HDP**

beredningssats för radioaktiva läkemedel

natriumoxidronat

**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, kan du vända dig till nukleärmedicinläkaren som har hand om undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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

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

#### **1. Vad Technescan HDP är och vad det används för**

Detta är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostisk användning.

Technescan HDP används vid:

- **skanning för att undersöka skelettet**

Användning av Technescan HDP medför exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nukleärmedicinläkaren har ansett att den kliniska nytta du kommer att få av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet väger tyngre än strålningsrisken.

Detta läkemedel är ett pulver. När det av kvalificerade personer blandas med en lösning av det radioaktiva ämnet, natriumperteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) bildas teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oxidronat. När det tillförs kroppen samlas det i vissa organ som till exempel skelettet.

Det radioaktiva ämnet kan med hjälp av speciella skanningskameror, fotograferas från utsidan av kroppen. Denna skanning kan visa fördelningen av radioaktivitet i kroppen. Detta ger också läkaren värdefull information om en specifik kroppsdelens struktur och funktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Technescan HDP**

**Använd inte Technescan HDP**

- om du är allergisk (överkänslig) mot natriumoxidronat eller mot något annat innehållsämnen i läkemedlet (se avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Technescan HDP

- om du är gravid eller tror du kan bli gravid
- om du ammar.

### **Innan du Technescan HDP administreras ska du:**

dricka rikligt med vatten innan läkemedlet börjar administreras, för att kissa så ofta som möjligt de första timmarna efter undersökningen.

### **Barn och ungdomar**

Tala med din nukleärmedicinläkare om du är yngre än 18 år.

### **Intag av andra läkemedel**

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Technescan HDP:

- **läkemedel för behandling av minskad bentäthet** med namn på aktiva ämnen som slutar med ”dronat”
- **vinkristin, cyklofosamid, doxorubicin, metotrexat**: cytostatika för att behandla cancer
- **immunsuppressiva läkemedel (t. ex. kortison)**: preparat som hämmar eller förhindrar aktivitet i immunsystemet
- **gentamicin, amfotericin**: antibiotika
- **järnbaserade** läkemedel
- **aluminiumbaserade** magsyrabindande läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Före administreringen av Technescan HDP måste du informera nukleärmedicinläkaren om det finns möjlighet att du kan vara gravid, om menstruationen har uteblivit eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar nukleärmedicinläkaren som kommer att övervaka undersökningen.

Om du är gravid

Nukleärmedicinläkaren kommer **endast** att administrera Technescan HDP under **graviditet om den nytta man kan förvänta sig, skulle uppväga riskerna.**

Om du ammar

Tala om för läkaren om du ammar eftersom han då kan **skjuta upp behandlingen** tills amningen är avslutad. Läkaren kan också be dig att **sluta amma** och kassera mjölken, tills du inte längre har någon radioaktivitet i kroppen. Fråga nukleärmedicinläkaren när du kan börja amma igen.

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

Det anses osannolikt att Technescan HDP påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Viktig information om några av hjälpämnen i Technescan HDP**

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

## **3. Hur du använder Technescan HDP**

Lagstiftningen om hur man använder, hanterar och kasserar radioaktiva läkemedel är strikt.

Technescan HDP kommer endast att användas inom speciella, kontrollerade områden. Det läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som har utbildats och är behöriga i att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att tänka särskilt på säkerheten vid hantering av läkemedlet och berätta för dig vad de gör.

Den nukleärmedicinläkare som har hand om undersökningen bestämmer vilken mängd Technescan HDP som skall användas i ditt fall. Det kommer att bli minsta möjliga mängd för att uppnå önskad effekt.

Mängden som skall administreras och som vanligen rekommenderas för en vuxen varierar från 300 till 740 MBq (Mega Becquerel, den enhet som används för att uttrycka radioaktivitet).

## **Användning hos barn och ungdomar**

Hos barn och ungdomar kommer den kvantitet som skall ges att anpassas till barnets kroppsvikt.

## **Administrering av Technescan HDP och genomförande av undersökningen**

Technescan HDP administreras genom injicering.

En enda injektion är oftast tillräcklig för att genomföra det test som läkaren behöver. Beroende på den information som krävs, genomförs skanningar omedelbart eller inte senare än 2 timmar efter injektionen.

Efter injektionen blir du ombedd att dricka och kissa så mycket som möjligt för att förhindra att den aktiva substansen samlas i blåsan.

## **Undersökningens längd**

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen brukar ta.

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

kissa ofta så att produkten försvinner från kroppen.

## **Om du har fått mer Technescan HDP än du borde**

Det är praktiskt taget omöjligt att få en överdos eftersom du endast får en dos av Technescan HDP som kontrolleras exakt av den nukleärmedicinläkare som har hand om undersökningen. Men om du trots allt skulle få en överdos, kommer du att få lämplig behandling.

Att dricka så mycket som möjligt, som till exempel vatten, bidrar till att det radioaktiva ämnet försvinner snabbare.

Om du har ytterligare frågor om hur man använder Technescan HDP, är du välkommen att kontakta nukleärmedicinläkaren som har hand om undersökningen.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

**okänd frekvens**, enligt tillgängliga data

- allvarliga allergiska reaktioner kan förekomma med symtom som:
  - livshotande allergisk chockreaktion, medvetslöshet
  - hjärt-och andningsstillestånd, andningssvårigheter
  - för det mesta smärtsam, allvarlig uppsvullnad i djupa hudlager, huvudsakligen i ansikte
  - hjärtklappning, högt blodtryck
  - inflammation i näsan eller i ögats yttersta lager
  - hudinflammation, rodnad, hudutslag, klåda, ökad svettning
  - svullnader av olika slag på grund av överflödigt vätska
  - smakstörningar, känselstörningar som stickningar, sveda

Sjukhuspersonalen kommer omedelbart att behandla dessa allergiska reaktioner, om de inträffar.

- allvarliga reaktioner orsakade av nervsystemet med symtom som
  - svimningsanfall, cirkulatorisk kollaps
  - yrsel, huvudvärk
  - ökad eller minskad hjärtrytm, lågt blodtryck
  - skakningar, dimsyn, rodnad
- illamående, kräkningar
- diarré
- magsmärta

- reaktioner vid injektionsstället som inflammation, smärta, hudrodnad, svullnad
- bröstsmärta
- frossa.

Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

## **5. Hur Technescan HDP ska förvaras**

Du kommer inte att behöva förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras i lämpliga lokaler under överinseende av specialisten. Förvaring av radioaktiva läkemedel skall ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

Informationen är endast avsedd för specialisten.

Technescan HDP ska inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Technescan HDP ska inte användas vid synliga tecken på försämring.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är natriumoxidronat.
- Övriga innehållsämnen är gentsinsyra, saltsyra, natriumklorid, natriumhydroxid, tennkloriddihydrat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Technescan HDP är ett gråvitt frystorkat pulver. Det är förpackat i 10 ml färglösa injektionsflaskor som är förslutna med en gummipropp i bromobutyl och förseglade med ett krymplock i aluminium med ett blått uppfällbart lock (flip-cap).

Förpackningsstorlek

Technescan HDP levereras i en kartong med 5 injektionsflaskor.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.05.2019**