

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

STAMICIS 1 mg Valmisteyhdisteelmä radioaktiivista lääkettä varten

[Tetrakis (2-metoksi-isobutyryyli-isonitriili) 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 isotooppilääkärin puoleen
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä STAMICIS on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on vain diagnostiseen käyttöön tarkoitettu radiofarmaseuttinen valmiste.

STAMICIS sisältää [Tetrakis (2-metoksi-isobutyryyli-isonitriili) kupari (I)]-tetrafluoroboraatti -nimistä ainetta, jota käytetään sydämen kuvantamistutkimuksissa (skintigrafia eli gammakuvaus) selvittämään sydämen toimintaa ja verenvirtausta (myokardiaalinen perfuusio). Näin havaitaan esimerkiksi sydänkohtaukset (sydänlihaskinfarkti) tai jonkin sairauden aiheuttama verenkierron heikkeneminen sydänlihaksen jossakin osassa (iskemia). STAMICIS-valmistetta käytetään myös rintojen poikkeavuuksien diagnostiikassa muiden diagnostisten menetelmien lisäksi, kun tulokset ovat epäselviä. STAMICIS-valmistetta voidaan käyttää myös paikantamaan lisäkilpirauhasten (rauhasia, jotka erittävät veren kalsiumpitoisuuksia säätelevää hormonia) ylitointia.

STAMICIS kertyy injektion jälkeen väliaikaisesti tiettyihin kehon osiin. Tämä radioaktiivinen aine sisältää pienen määrän radioaktiivisuutta, joka voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisillä kuvantamislaitteilla. Isotooppilääkäri kuvaa tietyn alueen (skintigrafia eli gammakuvaus), jolloin hän saa arvokasta tietoa halutun elimen tai alueen rakenteesta tai toiminnasta tai esimerkiksi kasvaimen sijainnista.

STAMICIS altistaa pienelle määrälle radioaktiivisuutta. Sinua hoitava lääkäri ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että radioaktiivisen lääkeaineen avulla tehdystä toimenpiteestä sinulle koitua kliininen hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama vaara.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin STAMICIS-valmistetta käytetään

STAMICIS-valmistetta ei saa käyttää

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

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen STAMICIS-valmisteen suhteen

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

jos potilaalla on sydämen rytmihäiriöitä, rintakipua, kun potilaan sydän lyö tiheästi liikunnan aikana ja potilaan on käytävä rasituskokeessa.

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

Ennen kuin saat STAMICIS-valmistetta, sinun pitää

- paastota vähintään 4 tuntia, jos valmistetta aiotaan käyttää sydämen kuvantamiseen,
- juoda runsaasti vettä ennen tutkimusta, jotta voit virtsata mahdollisimman usein ensimmäisten tuntien aikana tutkimuksen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Jos olet alle 18-vuotias, keskustele isotooppilääkärin kanssa..

Muut lääkevalmisteet ja STAMICIS

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

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

Kysy isotooppilääkäriltä ennen kuin otat mitään lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Sinun on kerrottava isotooppilääkärille ennen STAMICIS-valmisteen antamista, jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät. On tärkeää, että epäselvissä tapauksissa kysyt neuvoa toimenpidettä valvovalta isotooppilääkäriltä.

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

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että STAMICIS-valmisteella olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

STAMICIS sisältää natriumia

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

3. Miten STAMICIS-valmistetta käytetään

Tiukat lait säätelevät radioaktiivisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä. STAMICIS-valmistetta käytetään vain erityisillä, valvotuilla alueilla. 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 lääkäri päättää, kuinka paljon STAMICIS-valmistetta sinulle annetaan. Sitä käytetään pienin mahdollinen määrä, jonka avulla halutut tiedot tutkimuksesta voidaan saada. Yleensä aikuisille suositeltu määrä on tehtävästä tutkimuksesta riippuen 150-1600 MBq (Megabecquerel, radioaktiivisuudesta käytetty yksikkö).

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten annos määritetään lapsen painon perusteella.

STAMICIS-valmisteen antaminen ja toimenpiteen kulku

STAMICIS annetaan käsivarren tai jalan laskimoon (laskimonsisäinen anto).

Yksi tai kaksi pistosta riittää lääkärin tarvitseman tutkimuksen tekemiseen.

Injektion jälkeen sinulle tarjotaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan välittömästi ennen kuvantamista. Isotooppilääkäri kertoo sinulle täytyykö sinun noudattaa erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä isotooppilääkäriin.

Käyttövalmis injektio liuos ruiskutetaan laskimoon ennen gammakuvausta eli skintigrafiaa. Tutkimuksesta riippuen kuvaus tehdään 5-10 minuutin tai viimeistään 6 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

Sydäntutkimuksessa voi olla tarpeen antaa kaksi pistosta, yksi levossa ja yksi rasituksessa (esim. liikunnan tai lääkkeitä aiheutetun rasituksen aikana). Kaksi pistosta annetaan vähintään kahden tunnin kuluttua toisistaan, ja yhteensä annetaan enintään 1600 MBq (1 päivän tutkimus). Myös kahden päivän tutkimus on mahdollinen.

Rintojen poikkeavuuksia kuvattaessa joko kuvattavan rinnan vastakkaisella puolella olevan käsivarren laskimoon tai jalassa olevaan laskimoon annetaan 700–1000 MBq:n injektio.

Yliaktiivisten lisäkilpirauhasten paikantamisessa annetaan 400–900 MBq:n radioaktiivinen annos käytettävistä kuvausmenetelmistä riippuen.

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

Toimenpiteen kesto

Isotooppi lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide yleensä kestää.

STAMICIS-valmisteen antamisen jälkeen sinun pitää:

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

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

Jos sinulle on annettu enemmän STAMICIS-valmistetta kuin pitäisi

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa niiden esiintyvyyden mukaan:

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

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. STAMICIS-valmisteen säilyttäminen

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoistuneelle henkilökunnalle
Tätä lääkettä ei saa käyttää etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä STAMICIS sisältää

Vaikuttava aine on [tetrakis (2-metoksi-isobutyryyli-isonitriili) kupari(I)] tetrafluoroboraatti.

Yksi injektiopullo sisältää 1 mg of [tetrakis(2-metoksi-isobutyryyli-isonitriili) kupari(I)] tetrafluoroboraattia.

Muut aineet ovat stannoklorididihydraatti, kysteiinihydrokloridimonohydraatti, natriumsitraatti, mannitoli.

STAMICIS -lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Tuote on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

STAMICIS on jauhe, joka täytyy liuottaa liuokseen ja yhdistää radioaktiiviseen teknetiumiin ennen käyttöä injektiona. Kun radioaktiivinen aine natriumperteknetaatti Tc-99m on lisätty injektiopulloon, muodostuu teknetium Tc-99m sestamibi. Tämä liuos on valmis injektoidavaksi.

Pakkauskoko: 5 injektiopulloa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
RANSKA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.04.2024

Bipacksedel: Information till patienten

STAMICIS 1 mg Beredningssats för radioaktiva läkemedel

[Tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)koppar(I)] tetrafluorborat

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad STAMICIS är och vad det används för

Detta är ett radioaktivt läkemedel, endast avsett för diagnostik.

STAMICIS innehåller en substans som heter [Tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)koppar(I)] tetrafluorborat som används för att undersöka hjärtats funktion och blodflöde (myokardperfusion) genom att ta en bild av hjärtat (scintigrafi), t.ex. för att upptäcka hjärtinfarkter (hjärtattacker) eller när en sjukdom leder till nedsatt blodflöde till (en del av) hjärtmuskeln (ischemi). STAMICIS används också för att diagnostisera avvikelser i bröstet i tillägg till andra diagnostiska metoder när resultaten är otydliga. STAMICIS kan också användas för att hitta var överaktiva bisköldkörtlar (körtlar som utsöndrar det hormon som kontrollerar kalciumnivåerna i blodet) sitter.

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

Användning av STAMICIS innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren anser att den kliniska nyttan med den radiofarmaceutiska proceduren överväger risken med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder STAMICIS

STAMICIS får inte användas

- om du är allergisk mot [tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)koppar(I)] tetrafluorborat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med STAMICIS

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du är ammar
- om du har en njur- eller leversjukdom.
- om du har onormal hjärtrytm, bröstsmärta när hjärtat arbetar hårdast under träning och du behöver göra ett stresstest.

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

Innan du får STAMICIS ska du:

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

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och STAMICIS

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

Det är särskilt viktigt att informera nuklearmedicinläkaren om du tar

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

Rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Du måste tala om för nuklearmedicinläkaren innan du får STAMICIS om det finns en risk att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som överinleder undersökning.

Om du är gravid

Röntgenläkaren ger endast detta läkemedel under graviditet om nytta förväntas överväga riskerna.

Om du är ammar

Tala om detta för nuklearmedicinläkaren eftersom han/hon i sådana fall kan råda dig att upphöra med amningen till dess att radioaktiviteten har lämnat kroppen. Detta tar cirka 24 timmar. Mjölksom pumpats ut under den här tiden ska kastas. Fråga nuklearmedicinläkaren när du kan börja amma igen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att STAMICIS påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

STAMICIS innehåller natrium

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

3. Hur STAMICIS används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. STAMICIS 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 informerad om sina åtgärder.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar proceduren avgör hur stor mängd STAMICIS 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 beror på vilken undersökning som ska göras och ligger på mellan 150 och 1600 MBq (Megabequerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

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

Hur STAMICIS ges och hur undersökningen utförs

STAMICIS ges i en ven i armen eller foten (intravenös administrering).

En till två injektioner räcker för att utföra den undersökning läkaren.

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

Nuklearmedicinläkaren talar om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Den bruksfärdiga vätskan injiceras i en av dina vener innan skintigrafin utförs. Scanningbilden kan tas inom 5-10 minuter eller upp till 6 timmar efter injektion, beroende på undersökningen.

Om en hjärtundersökning ska göras, kan två injektioner behöva ges, en i vila och en vid belastning (t.ex. under fysisk ansträngning eller farmakologisk belastning). De två injektionerna kommer att ges med minst två timmars mellanrum och högst 1600 MBq totalt (endagsprotokoll) kommer att administreras. Ett tvådagarsprotokoll är också tänkbart.

Vid en scintigrafi av avvikelser i bröstet får du en injektion på 700 till 1 000 MBq som ges i en ven i armen på motsatt sida om det bröst som ska undersökas, eller i en ven i foten.

För att hitta var överaktiva bisköldkörtlar sitter ska den aktivitet som ges vara mellan 400 och 900 MBq, beroende på vilka metoder som används.

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

Under proceduren

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om den länge proceduren vanligtvis varar.

Efter att du fått STAMICIS ska du:

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

Nuklearmedicinläkaren talar om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av STAMICIS

En överdosering är nästan omöjlig eftersom du bara får en dos STAMICIS som är exakt kontrollerad av den nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling. Framför allt kan den nuklearmedicinläkaren som ansvarar för undersökningen rekommendera att du dricker rikliga mängder för att underlätta elimineringen av STAMICIS från kroppen.

Om du har ytterligare frågor om användning av detta läkemedel, vänd dig till nuklearmedicinläkaren som överinser undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner med andfåddhet, extrem trötthet, sjukdomskänsla (vanligtvis inom 2 timmar efter att du fått läkemedlet), svullnad under huden som kan drabba t.ex. ansiktet och armar och ben (angioödem) och täppa till luftvägarna, eller leda till en farlig sänkning av blodtrycket (hypotoni) och långsamma hjärtslag (bradykardi) har noterats i sällsynta fall. Läkarna känner till den här möjligheten och har akutbehandling tillgänglig i sådana fall. Lokala hudreaktioner har också noterats i sällsynta fall med klåda, nässelutslag, utslag, svullnad och rodnad. Om du drabbas av några av dessa, informera omedelbart nuklearmedicinläkaren.

Andra eventuella biverkningar listas nedan efter frekvens:

Frekvens	Eventuella biverkningar
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)	Metallisk eller bitter smak, luktförändring och muntorrhet omedelbart efter injektionen.
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)	Huvudvärk, bröstsmärta, , onormalt EKG och illamående
Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1,000 personer)	Yrsel, svullnad (ödem), irritation kring injektionsstället, illamående, kräkningar, diarré, blodtrycksfall, klåda, nässelutslag, feber, rodnad och icke kliande hudutslag, trötthet, andnöd.
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data	Erythema multiforme, ett utbrett hud och slemhinneutslag.

Detta radiofarmaceutiska medel avger små mängder joniserande strålning förenad med den lägsta risken för cancer och förändringar i arvsmassan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare och specialist i nuklearmedicin. Detta gäller även 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 STAMICIS ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under överinseende av nuklearmedicinläkaren i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialistläkaren:
Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är [tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)koppar(I)] tetrafluorborate.
En injektionsflaska innehåller 1 mg [tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)koppar(I)] tetrafluorborat.
- Övriga innehållsämnen är: tennkloridhydrat, cysteinhydrokloridmonohydrat, natriumcitrat, mannitol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är en beredningssats för radioaktiva läkemedel.

STAMICIS är ett pulver som skall lösas i en vätska och kombineras med radioaktivt teknetium innan det används till en injektion. När den radioaktiva substansen natriumperteknetat(^{99m}Tc) tillsätts till injektionsflaskan bildas (^{99m}Tc) sestamibi. Denna lösning är klar att injiceras intravenöst.

Förpackningsstorlek: 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
FRANKRIKE

Denna bipacksedel ändrades senast 08.04.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för STAMICIS tillhandahålls som ett separat dokument i slutet av den produktförpackningen, för att ge hälso- och sjukvårdspersonal kompletterande vetenskaplig och praktisk information om användningen av detta radioaktiva läkemedel.

Läs produktresumén [Produktresumén ska inkluderas i förpackningen].