

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

Vaikuttava aine: tetrofosmiini tetrofosmiini(bis)tetrafluoriboraattina

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan Tetrofosmin ROTOP -valmistetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny sen isotooppilääkärin puoleen, joka valvoo tätä toimenpidettä.
- 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 Tetrofosmin ROTOP on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Tetrofosmin ROTOP -valmistetta käytetään
3. Miten Tetrofosmin ROTOP -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tetrofosmin ROTOP -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tetrofosmin ROTOP on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Sitä käytetään sairauden tunnistamiseen. Tetrofosmin ROTOP on ”radioaktiivinen lääke”. Se annetaan ennen kuvausta ja se auttaa erityistä kameraa näkemään kehosi sisäpuolelle.

- Se sisältää vaikuttavan aineen nimeltä ”tetrofosmiini”. Tämä sekoitetaan radioaktiivisen ainesosan nimeltä ”teknetium-99m” kanssa ennen käyttöä.
- Kun se on pistetty laskimoon, se voidaan nähdä kehosi ulkopuolelta käsin kuvauksessa käytettävällä erityisellä kameralla.
- Kuvaus voi auttaa isotooppilääkärinä näkemään, miten sydän toimii tai havaitsemaan sydänvaurion sydänkohtauksen jälkeen.
- Tämä lääke voidaan myös antaa ennen kuvausta kyhmyjen etsimiseksi rinnasta. Isotooppilääkäri selittää, mikä osa kehostasi skannataan.

Tetrofosmin ROTOP -valmisteen käytettäessä altistut pienille määrille radioaktiivisuutta. Lääkäri ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että radioaktiivisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliininen hyöty on suurempi kuin säteilystä johtuva riski.

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

Tetrofosmin ROTOP -valmistetta ei saa käyttää:

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Jos mikään edellä mainituista seikoista koskee sinua tai jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele isotooppilääkärin kanssa ennen kuin käytät Tetrofosmin ROTOP -valmistetta:

- jos henkilö, jolle tätä lääkettä annetaan, on lapsi tai nuori
- jos imetät.

Ennen Tetrofosmin ROTOP -valmisteen käyttöä:

Juo paljon vettä ennen tutkimuksen alkua, jotta virtsaisit mahdollisimman usein ensimmäisten tuntien aikana tutkimuksen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja Tetrofosmin ROTOP

Kerro isotooppilääkärille, joka valvoo toimenpidettä, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, koska ne voivat häiritä kuvien tulkintaa. Näihin kuuluvat rohdosvalmisteet.

Jos sinulle ollaan tekemästä sydänkuvausta, kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan otat mitään alla mainituista lääkkeistä. Ne voivat vaikuttaa kuvauksen tuloksiin:

- beetasalpaajat, kuten atenololi, bisoprololi tai propranololi, esim. korkeaan verenpaineeseen, sepelvaltimotautiin, sydämen rytmihäiriöön tai sydämen vajaatoimintaan
- kalsiumkanavan salpaajat, kuten nifedipiini, diltiatseemi tai felodipiini, esim. korkeaan verenpaineeseen, sepelvaltimotautiin, sydämen rytmihäiriöön tai sydämen vajaatoimintaan
- nitraatit, kuten glyseryyliitrinitraatti, isosorbidimononitratatti tai isosorbididinitratatti, esim. korkeaan verenpaineeseen, sepelvaltimotautiin, sydämen rytmihäiriöön tai sydämen vajaatoimintaan
- mitkä tahansa lääkkeet, joita käytät hoitamaan verenpainetta, sydäntä tai sydämen vajaatoimintaa.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele isotooppilääkärin kanssa ennen kuin käytät Tetrofosmin ROTOP -valmistetta.

Tetrofosmin ROTOP ruuan ja juoman kanssa

Jos sinulle ollaan tekemässä

- **sydänkuvausta:** Sinua pyydetään olemaan syömättä edellisenä iltana. Tai sinua pyydetään syömään vain kevyt aamiainen kuvauspäivän aamuna.
- **rintakuvausta:** Voit syödä ja juoda nesteitä normaalisti.

Raskaus ja imetys

Sinulle ei saa antaa Tetrofosmin ROTOP -valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Se voisi vaikuttaa lapseen.

Älä imetä, jos sinulle annetaan Tetrofosmin ROTOP -valmistetta. Pienet määrät

radioaktiivisuutta voivat siirtyä rintamaitoon. Jos imetät, isotooppilääkäri saattaa odottaa, kunnes imettäminen on loppunut, ennen Tetrofosmin ROTOP -valmisteen käyttöä. Jos odottaminen ei ole mahdollista, isotooppilääkäri pyytää sinua:

- keskeyttämään imettämisen vähintään 12 tunnin ajaksi, ja
- käyttämään äidinmaidonvastiketta lapsellesi, ja
- lypsämään rintamaidon pois ja hävittämään sen.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, milloin voit aloittaa imettämisen uudelleen.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

On epätodennäköistä, että Tetrofosmin ROTOP vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Kysy isotooppilääkäriltä, voitko ajaa tai käyttää koneita sen jälkeen kun sinulle on annettu

Tetrofosmin ROTOP -valmistetta.

Tetrofosmin ROTOP sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) natriumia per pullo, eli käytännössä natriumin määrä on merkityksetön.

3. Miten Tetrofosmin ROTOP -valmistetta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevat tiukat lait. Tetrofosmin ROTOP -valmistetta käytetään vain erityisissä kontrolloiduissa tiloissa. Tätä tuotetta käsittelevät ja antavat sinulle vain henkilöt, jotka ovat koulutettuja ja päteviä käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt pitävät tarkasti huolta siitä, että tätä tuotetta käytetään turvallisesti, ja kertovat sinulle toimistaan.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, mikä määrä Tetrofosmin ROTOP -valmistetta käytetään sinun tapauksessasi. Se voi olla pienin tarvittava määrä, jolla saadaan halutut tiedot. Annettava määrä, jota yleensä suositellaan aikuiselle, on välillä 250–800 MBq (megabecquerel, radioaktiivisuuden yksikkö).

Tetrofosmin ROTOP -valmisteen anto ja toimenpiteen suorittaminen

Tetrofosmin ROTOP annetaan laskimoon.

Sydänkuvausta varten tavallinen annos on:

- yksi injektio (pisto) kun lepäät.
- toinen injektio (vähintään yhden tunnin kuluttua), kun sydämesi työskentelee tavallista kovemmin. Kuten liikunnan aikana tai heti sen jälkeen.

Näiden kahden injektion järjestys voi olla vastakkainen joillain potilailla. Toiset ihmiset tarvitsevat vain yhden injektion. Joissakin tapauksissa isotooppilääkäri voi päättää, että kaksi injeksiota on parasta antaa eri päivinä.

Rintakuvausta varten tavallinen annos on:

- yksi yksittäinen injektio.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, miten kauan toimenpide yleensä kestää.

Tetrofosmin ROTOP -valmisteen käytön jälkeen sinun pitää:

- virtsata usein poistaaksesi valmisteen kehostasi.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on käytettävä tiettyjä varotoimia tämän lääkkeen vastaanottamisen jälkeen. Jos sinulla on kysymyksiä, käänny isotooppilääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän Tetrofosmin ROTOP -valmistettä kuin pitäisi

Yliannos on epätodennäköinen, koska saat vain yksittäisen Tetrofosmin ROTOP -annoksen ja isotooppilääkäri valvoo tarkasti toimenpidettä. Jos saat liian suuren annoksen, sinulle annetaan asianmukainen hoito.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Tetrofosmin ROTOP voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ne ovat hyvin harvinaisia (vaikuttavat alle yhteen 10 000 henkilöstä).

Allergiset reaktiot

Jos sinulla on allerginen reaktio, kun olet kuvattavana sairaalassa tai klinikalla, kerro siitä heti isotooppilääkärille. Sen merkkejä voivat olla:

- ihon ihottuma tai kutina tai punoitus
- kasvojen turvotus
- hengitysvaikeudet

Vakavammissa tapauksissa reaktioita voivat olla:

- pyörtyminen (tajuttomuus), huimaus tai heikotus

Jos mitään edellä mainittuja haittavaikutuksia ilmenee sen jälkeen kun olet poistunut sairaalasta tai klinikalta, mene heti lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Haittavaikutukset

- epämukava lämmön tuntemus alkaen kohdasta, johon injektio annettiin
- päänsärky
- pahoinvointi tai oksentelu
- makuaistin muutokset, kuten metallin maku
- hajuaistin muutokset
- lämmin tuntemus suussa
- valkosolujen lukumäärän lisääntyminen (ilmenee, kun sinulle tehdään tietyn tyyppisiä verikokeita).

Tämä radiofarmaseuttinen valmiste antaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy pienin syövän ja perinnöllisten vaurioiden riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

5. Tetrofosmin ROTOP -valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Tämä lääke säilytetään erikoislääkärin vastuulla asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttisia valmisteita säilytetään radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten säädösten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon tai lääketieteen ammattilaisille. Tetrofosmin ROTOP -valmistetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty etikettiin.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tetrofosmin ROTOP sisältää:

- Vaikuttava aine on tetrofosmiini. Tetrofosmin ROTOP -injektiopullo 1 sisältää 0,23 mg tetrofosmiinia tetrofosmiini(bis)tetrafluoriboraattina.
- Muut aineet ovat tina(2)kloridihydraatti, dinatriumsulfosalisylaattitrihydraatti, natriumglukonaatti, mannitoli.
- Injektiopullo 2 sisältää natriumvetykarbonaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä liuksena.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tetrofosmin ROTOP -valmisteyhdistelmä koostuu kahdesta eri 10 ml lasisesta injektiopullosta, joita ei voi käyttää erikseen. Injektiopullo 1 sisältää tetrofosmin ROTOP -kuiva-ainetta ja injektiopullo 2 sisältää Tetrofosmin ROTOP -liuosta.

Pakkauskoko: 2 valmisteyhdistelmää (pullo 1 ja pullo 2)
5 valmisteyhdistelmää (pullo 1 ja pullo 2)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstraße 400

01328 Dresden, Saksa

Puhelin: +49 351 26 31 02 10

Faksi: +49 351 26 31 03 13

sähköposti: service@rotop-pharmaka.de

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.04.2018.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg

sats för radioaktivt läkemedelAktiv substans: tetrofosmin i form av tetrofosmintetrafluoroborat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får Tetrofosmin ROTOP. 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 din läkare som kommer att övervaka proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare.
Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Tetrofosmin ROTOP är och vad det används för

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik, som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning. Tetrofosmin ROTOP är ett radioaktivt läkemedel. Det ges före en undersökning och gör så att en särskild kamera kan se inne i en del av din kropp.

- Den aktiva substansen är tetrofosmin. Det blandas med det radioaktiva ämnet teknetium-99m innan det används.
- Efter att det har injicerats kan man se det utifrån med en särskild kamera som används vid undersökningen.
- Undersökningen kan hjälpa din läkare att se hur väl hjärtat fungerar eller att se skador på hjärtat efter en hjärtinfarkt.
- Läkemedlet kan också ges före en undersökning som görs för att söka efter knölar i bröstet.

Din läkare kommer att förklara vilken del av kroppen som ska undersökas.

Användning av Tetrofosmin ROTOP innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och den läkaren har gjort bedömningen att nyttan med undersökningen med det radioaktiva läkemedlet överväger riskerna med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan Tetrofosmin ROTOP används

Tetrofosmin ROTOP får inte användas:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.

Tala med din läkare om något av det ovanstående gäller dig eller om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Tetrofosmin ROTOP

- om den som ska få läkemedlet är ett barn eller en tonåring,
- om du ammar.

Innan användning av Tetrofosmin ROTOP ska du:

Dricka rikligt med vatten innan undersökningen börjar så att du kan kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Tetrofosmin ROTOP

Tala om för läkare, om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även sådana som är receptfria. Detta ska du göra för att vissa läkemedel kan vara ett hinder vid tolkningen av bilderna. Det gäller även växtbaserade läkemedel.

Vid undersökning (avbildning) av hjärtat, tala om för läkaren om du tar någon av nedanstående typer av läkemedel. De kan påverka undersökningsresultatet:

- Betablockerare som atenolol, bisoprolol eller propranolol för exempelvis högt blodtryck, kranskärlsjukdom, hjärtrytmsjukdom eller hjärtsvikt.
- Kalciumkanalblockerare som nifedipin, diltiazem eller felodipin för exempelvis högt blodtryck, kranskärlsjukdom, hjärtrytmsjukdom eller hjärtsvikt.
- Nitratler som glyceryltrinitrat, isosorbid-mononitrat eller isosorbid-dinitrat för exempelvis högt blodtryck, kranskärlsjukdom, hjärtrytmsjukdom eller hjärtsvikt.
- Alla blodtrycksmediciner, hjärtmediciner och läkemedel mot hjärtsvikt.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du använder Tetrofosmin ROTOP.

Tetrofosmin ROTOP med mat och dryck

Vid

- **undersökning (avbildning) av hjärtat:** du kan ombes att inte äta kvällen innan undersökningen. Eller så kan du ombes att bara äta en lätt frukost på undersökningsdagens morgon,
- **undersökning (avbildning) av bröstet:** du kan äta och dricka som vanligt.

Graviditet och amning

Du ska inte få Tetrofosmin ROTOP om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Det kan påverka barnet.

Amma inte om du får Tetrofosmin ROTOP. Små mängder radioaktivitet kan passera över i bröstmjölken. Om du ammar kan din läkare besluta att vänta tills du har slutat amma innan Tetrofosmin ROTOP används. Om det inte är möjligt att vänta kan din läkare be dig att:

- upphöra med amning i 12 timmar eller längre och
- ge ditt barn modersmjölksersättning och
- pumpa ur bröstmjölken och kassera den.

Din läkare kommer att tala om för dig när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Tetrofosmin ROTOP påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Fråga din läkare om du kan köra bil eller använda maskiner efter att du har fått Tetrofosmin ROTOP.

Tetrofosmin ROTOP innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per behållare, dvs. är nästintill fritt från natrium.

3. Hur Tetrofosmin ROTOP används

Strikta regler reglerar användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel.

Tetrofosmin ROTOP används bara i särskilda kontrollerade lokaler. Produkten kommer bara att hanteras och ges till dig av personal som är utbildad i att använda den på ett säkert sätt. De kommer att noga se till att produkten används på ett säkert sätt och kommer att tala om för dig vad de gör.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos Tetrofosmin ROTOP som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den lägsta möjliga dosen för att ge önskad information.

Dosen som vanligtvis rekommenderas för vuxna är mellan 250 och 800 Mbq (megabecquerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning av Tetrofosmin ROTOP och hur undersökningen går till

Tetrofosmin ROTOP ges intravenöst.

Vid undersökning (avbildning) av hjärtat är den vanliga dosen:

- en injektion efter att du har vilat,
- en andra injektion (efter minst en timme) när ditt hjärta arbetar hårdare än normalt, som det gör under eller strax efter fysisk aktivitet.

Vissa patienter kan få de två injektionerna i omvänd ordning. Andra behöver bara en enda injektion. I vissa fall kan din läkare bedöma att det är bättre att ge de två injektionerna på olika dagar.

Vid undersökning (avbildning) av bröstet är den vanliga dosen:

- en enda injektion.

Undersökningens längd

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

Efter användning av Tetrofosmin ROTOP ska du:

- kissa ofta för att utsöndra läkemedlet från kroppen.

Den läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått läkemedlet. Vänd dig till den nukleärmedicinska läkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Tetrofosmin ROTOP

Det är osannolikt att du får för stor mängd. Du kommer bara att få en enda dos av Tetrofosmin ROTOP, och den kontrolleras noggrant av den läkaren som övervakar proceduren. Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Tetrofosmin ROTOP orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion när du undersöks på sjukhuset ska du omedelbart tala om det för den läkaren. Tecken på en allergisk reaktion kan vara:

- hudutslag eller klåda eller rodnad
- ansiktssvullnad

- svårigheter att andas

I allvarligare fall kan reaktionerna även vara:

- svimning (medvetslöshet), svindelkänsla eller yrsel

Om någon av ovanstående biverkningar uppkommer när du lämnat sjukhuset ska du genast ta dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Andra reaktioner

- obehaglig värmekänsla som börjar på stället där du fick injektionen
- huvudvärk
- illamående eller kräkningar
- förändrat smaksinne som t.ex. metallsmak
- förändrat luktsinne
- värmekänsla i munnen
- ökat antal vita blodkroppar (kan ses vid vissa typer av blodtester).

Detta radioaktiva läkemedel kommer att avge små mängder joniserande strålning som innebär lägsta möjliga risk för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare. 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.

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Tetrofosmin ROTOP förvaras

Du kommer inte behöva förvara detta läkemedel. Läkemedlet förvaras på lämplig plats under specialistläkarens ansvar. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktivt material.

Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal.

Tetrofosmin ROTOP får inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tetrofosmin. Injektionsflaska 1 av Tetrofosmin ROTOP innehåller 0,23 mg tetrofosmin i form av tetrofosmintetrafluoroborat.
- Övriga innehållsämnen är tennkloriddihydrat, dinatriumsulfosalicylat-trihydrat, natriumglukonat, mannitol.
- Injektionsflaska 2 innehåller natriumvätekarbonat och vatten för injektionsvätskor i form av lösning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tetrofosmin ROTOP beredningssats består av två olika 10 ml glasbehållare som inte kan användas separat. Injektionsflaska 1 innehåller Tetrofosmin ROTOP pulver och Injektionsflaska 2 innehåller Tetrofosmin ROTOP lösning.

Förpackningsstorlek:

2 beredningssatser (Injektionsflaska 1 och Injektionsflaska 2)

5 beredningssatser (Injektionsflaska 1 och Injektionsflaska 2)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstraße 400

01328 Dresden, Tyskland

Tel: +49 351 26 31 02 10

Fax: +49 351 26 31 03 13

e-post: service@rotop-pharmaka.de

Denna bipacksedel godkändes senast 27.04.2018.