

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge, som vil tilse proceduren, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis du får bivirkninger. Det gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før anvendelse af opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc)
3. Sådan anvendes opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc)
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel af et radiofarmaceutisk produkt, der kun er beregnet til diagnostisk brug.

Tekcis er en technetium (^{99m}Tc)-generator – det vil sige et medicinsk redskab, som anvendes til fremstilling af en opløsning, der bruges til injektion af natriumpertechnetat (^{99m}Tc).

Når denne radioaktive opløsning injiceres, samles den midlertidigt bestemte steder i kroppen. Den lave mængde radioaktivitet, der er injiceret, kan påvises uden for kroppen med specielle kameraer. Din nuklearmedicinske læge vil efterfølgende tage et billede (en scanning) af det berørte organ. Det kan give lægen værdifulde oplysninger om det pågældende organs struktur og funktion.

Efter injektion bruges opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc) til at tage billeder af forskellige kropsdele. Det kan for eksempel være:

- skjoldbruskkirtlen
- spytkirtler
- mavevæv et unormalt sted (Meckels divertikel)
- øjnenes tårekanaler

Opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc) kan også bruges i kombination med et andet produkt til fremstilling af et andet radiofarmaceutisk middel. Læs indlægssedlen til det andet radiofarmaceutiske middel, hvis det er tilfældet for dig.

Den nuklearmedicinske læge vil forklare dig, hvilken type undersøgelse, der skal udføres med generatoren.

Der forekommer eksponering for små mængder radioaktivitet ved anvendelse af opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc). Din læge og den nuklearmedicinske læge er kommet frem til, at den kliniske fordel, du vil opnå med proceduren med det radiofarmaceutiske middel, opvejer den risiko, der er som følge af strålingen.

2. Det skal du vide før anvendelse af opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc)

Brug ikke opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc), der er lavet med Tekcis

- hvis du er allergisk over for natriumpertechnetat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til den nuklearmedicinske læge:

- hvis du lider af allergi, da der er observeret nogle få tilfælde af allergiske reaktioner efter indgivelse af opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc),
- hvis du har en nyresygdom
- hvis du er gravid eller mener, at du kan være gravid,
- hvis du ammer

Din nuklearmedicinske læge vil informere dig, hvis du har brug for at tage særlige forholdsregler efter brug af dette lægemiddel.

Tal med din nuklearmedicinske læge, hvis du har spørgsmål.

Inden opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc) indgives, bør du:

- drikke masser af vand inden undersøgelsens start, så du kan lade vandet så ofte som muligt i de første timer efter undersøgelsen.
- faste i 3-4 timer inden scintigrafi for Meckels divertikel for at minimere tarmbevægelserne i tyndtarmen.

Børn og unge

Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis du eller dit barn er under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc)

Fortæl altid den nuklearmedicinske læge, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller vil gøre det, da sådan medicin kan påvirke fortolkningen af billederne. Det gælder især følgende lægemidler:

- **atropin**, der for eksempel bruges
 - til at reducere mave, tarm eller galdeblærekrampe
 - til at nedsætte udskillelsen af sekreter fra bugspytkirtlen
 - i forbindelse med behandlinger af øjnene
 - inden et bedøvelsesmiddel indgives
 - til behandling af nedsat hjerterytme
 - som modgift
- **isoprenalin**, et lægemiddel til behandling af nedsat hjerterytme
- **smertestillende midler**
- **afføringsmidler** (må ikke tages i forbindelse med denne procedure, da de irriterer mave-tarm-kanalen)
- hvis du er blevet **undersøgt med kontrastmiddel** (f.eks. med kontraststoffet barium) eller undersøgt i den øverste del af mave-tarm-kanalen (da disse undersøgelser skal undgås inden for 48 timer før scintigrafi for Meckels divertikel)
- **antithyroide lægemidler** (f.eks. carbimazol eller andre imidazol-derivater såsom propylthiouracil, salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromophtalein, perchlorat), da disse ikke bør tages inden for 1 uge før scintigrafi)
- **phenylbutazon** til behandling af feber, smerter og inflammation i kroppen (da dette ikke bør tages inden for 2 uger før scintigrafi)
- **slimløsnende midler** (da de ikke bør tages inden for 2 uger før scintigrafi)
- **naturlige eller syntetiske skjoldbruskkirtel-præparater** (f.eks. natriumthyroxin, natriumliothyronin, skjoldbruskkirtel-ekstrakt) (da de ikke bør tages inden for 2-3 uger før scintigrafi)
- **amiodaron** – et antiarytmikum (da det ikke bør tages inden for 4 uger før scintigrafi)

- **benzodiazepiner**, der f.eks. bruges til bedøvelse, som angstdæmpende medicin, som krampestillende medicin eller som muskelafslappende medicin eller **lithium**, der bruges som en stabilisator ved manio-depressiv sygdom (da de ikke bør tages inden for 4 uger før scintigrafi)
- **kontrastmidler** med jod til radiologiske undersøgelser af kroppen (da de ikke bør indgives inden for 1-2 måneder før scintigrafi)

Spørg din nuklearmedicinske læge til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge den nuklearmedicinske læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Du skal fortælle det til den nuklearmedicinske læge inden indgivelse af opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc), **hvis der er mulighed for, at du kan være gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer.**

Det er vigtigt at spørge den nuklearmedicinske læge til råds, hvis du er i tvivl om noget.

Hvis du er gravid

Hvis du er gravid, vil den nuklearmedicinske læge kun give dig dette lægemiddel hvis der forventes en fordel, som vil opveje risiciene.

Hvis du ammer, skal du fortælle dette til den nuklearmedicinske læge, da han eller hun vil råde dig til at holde op med at amme, indtil radioaktiviteten er ude af din krop. Dette tager cirka 12 timer. Den udmalkede mælk skal kasseres. Spørg den nuklearmedicinske læge om, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc) evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc) indeholder 3,6 mg/mL natrium. Afhængigt af den injicerede mængde kan grænsen på 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis blive overskredet. Dette skal der tages hensyn til, hvis du er på en saltreduceret kost.

3. Sådan anvendes opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc)

Anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radiofarmaceutiske produkter er underlagt strenge love. Teknis vil kun blive anvendt i specielle, kontrollerede omgivelser. Produktet vil kun blive håndteret og givet til dig af personer, som er uddannede og kompetente til at bruge det forsvarligt. Disse personer vil sørge specielt for, at dette produkt anvendes forsvarligt, og vil fortælle dig undervejs, hvad de laver.

Den nuklearmedicinske læge, som tilser proceduren, vil beslutte hvilken mængde opløsning med natriumpertechnetat (^{99m}Tc), der skal bruges i dit tilfælde. Det vil være den mindste mængde, der er nødvendig for at opnå de ønskede informationer.

Den mængde, der sædvanligvis anbefales til indgivelse i voksne, afhænger af undersøgelsen, der skal udføres, og er inden for intervallet 2 og 400 MBq (megabecquerel – den enhed, der bruges til at udtrykke radioaktivitet).

Brug til børn og unge

Den mængde, der skal indgives til børn og unge, vil blive tilpasset barnets legemsvægt.

Indgivelse af opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc) og procedurens gennemførelse

Alt efter formålet med undersøgelsen vil produktet blive indgivet som en injektion i en blodår i armen eller dryppet i øjnene.

En enkelt indgivelse er nok til at gennemføre de undersøgelser, der er brug for.

Procedurens varighed

Den nuklearmedicinske læge vil kunne fortælle, hvor lang tid proceduren normalt varer.

En scanning kan udføres når som helst mellem tidspunktet for injektion og op til 24 timer efter injektionen, afhængigt af undersøgelsestypen.

Efter indgivelse af opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc) skal du:

- Undgå tæt kontakt med små børn og gravide kvinder i 12 timer efter indsprøjtningen
- Lade vandet hyppigt, for at få produktet ud af kroppen
- Efter indsprøjtningen vil du blive tilbudt noget at drikke og blive bedt om at lade vandet umiddelbart inden undersøgelsen.

Den nuklearmedicinske læge vil give dig besked, hvis du skal træffe særlige foranstaltninger, efter du har fået dette lægemiddel. Spørg den nuklearmedicinske læge til råds, hvis du er i tvivl om noget.

Hvis du har fået for meget af opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc):

Overdosering er næsten ikke muligt, da du kun får **en enkelt dosis** af opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc), som kontrolleres nøjagtigt af den nuklearmedicinske læge, der tilser proceduren. Du vil dog få den rette behandling i dettilfælde, at du får en overdosis. Især vil den nuklearmedicinske læge muligvis anbefale, at du drikker masser af væske for at fjerne sporene af radioaktivitet fra din krop.

Spørg den nuklearmedicinske læge, hvis du har spørgsmål til anvendelsen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- **allergiske reaktioner med symptomer såsom**
 - udslæt i huden, kløe
 - nældefeber
 - hævelse forskellige steder, for eksempel i ansigtet
 - stakåndethed
 - rødmen i huden
 - koma
- **kredsløbsreaktioner med symptomer såsom**
 - hurtig hjerterytme, langsom hjerterytme
 - besvimelse
 - sløret syn
 - svimmelhed
 - hovedpine
 - rødmen
- **forstyrrelser i mave-tarm-kanalen med symptomer såsom**
 - At være syg (opkastning)
 - Følelse af at være syg (kvalme)
 - diarré
- **reaktioner på injektionsstedet med symptomer såsom**
 - hudbetændelse
 - smerter
 - hævelse
 - rødmen

Dette radiofarmaceutiske produkt vil tilføre små mængder ioniserende stråling med meget lav risiko for kræft og arvelige anomalier.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke skulle opbevare denne medicin. Denne medicin opbevares i passende lokaliteter under en specialists ansvar. Opbevaringen af de radiofarmaceutiske midler vil stemme overens med den nationale lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tekcis indeholder:

- Aktivt stof: natriumpertechnetat (^{99m}Tc).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumnitrat og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette produkt er natriumpertechnetat (^{99m}Tc)- opløsning leveret af en radionuklidgenerator.

Tekcis skal elueres (udtrækkes, da det er adsorberet til (sidder i overfladen på) et andet stof) og den opnåede opløsning kan anvendes for sig selv eller til radiomærkning af nogle særlige sæt til radiofarmaceutisk fremstilling.

Pakningsstørrelse :

^{99m}Tc -aktivitet (Maksimal eluabel aktivitet på kalibreringsdatoen, 12t CET)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
^{99}Mo -aktivitet (på kalibreringsdatoen, 12t CET)	2,5	5	7	9,5	12	14.5	19	24	30	60	GBq

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Kroatien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Holland, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Det Forenede Kongerige (Nordirland): Tekcis
Tjekket: Technecistan-^(99m)Tc) sodný CIS bio international

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Det komplette produktresumé for Tekcis findes i et separat dokument i produktpakningen med det formål at give læger og sundhedspersonale ekstra videnskabelig og praktisk information om indgivelse og anvendelse af dette radiofarmaceutiske middel.

Se produktresuméet (som bør være i kassen).