

Indlægsseddel: Information til patienten

**Ultra-TechneKow FM,
2,15-43,00 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 undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt den nuklearmedicinske læge, hvis du får bivirkninger, herunder alvorlige, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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

Ultra-TechneKow FM er en technetium (^{99m}Tc) generator – det vil sige et medicinsk instrument, 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 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 kroppsdele. 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 natriumpertechnetat (^{99m}Tc).

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 Ultra-TechneKow FM:

hvis du er allergisk over for natriumpertechnetat (^{99m}Tc) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 lider af en nyresygdom,
- hvis du er gravid eller mener, at du kan være gravid,
- hvis du ammer.

Den nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, om du skal tage særlige forholdsregler eller at have fået dette lægemiddel. Spørg den nuklearmedicinske læge til råds, hvis du er i tvivl om noget.

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.
- du skal være fastende i 3 til 4 timer før Meckel divertikel scintigrafi for at reducere peristaltik i tyndtarmen.

Børn og teenagere

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

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

Fortæl altid den nuklearmedicinske læge, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig eller vil gøre det, da sådan medicin kan påvirke fortolkningen af billederne i negativ retning:

- **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** (de bør ikke tages under proceduren, idet de irriterer mave-tarm-kanalen)
- midler, der bruges ved **kontrastforstærkede undersøgelser** (fx barium) og undersøgelser af den øverste del af mave-tarm-kanalen (da disse bør undgås inden 48 timer før Meckel divertikel scintigrafi)
- **antithyroide midler** (fx carbimazol eller andre imidazol-derivater såsom propylthiouracil), **salicylater**, **steroider**, **natriumnitroprussid**, **natriumsulfobromophthalein**, **perchlorat** (da disse ikke bør tages indenfor 1 uge før scintigrafi)
- **phenylbutazon**, til behandling af feber, smerte og inflammation i kroppen (da de ikke bør tages indenfor 2 uger før scintigrafi)
- **slimdrivende midler** (da de ikke bør tages indenfor 2 uger før scintigrafi)

- **naturlige eller syntetiske skjoldbruskkirtel-midler** ((fx natriumliothyronin, natriumliothyronin, skjoldbruskkirtel-ekstrakt) (da de ikke bør lages indenfor 2-3 uger før scintigrafi)
- **amiodaron** et antiarytmikum (da de ikke bør tages indenfor 4 uger før scintigrafi)
- **benzodiazepiner**, der for eksempel anvendes til at fremkalde en bedøvelse, eller som angstdæmpende eller antikonvulsive eller muskelafslappende medicin eller **lithium**, der bruges som en stabilisator i maniodepressiv sygdom (som begge ikke bør lages indenfor 4 uger før scintigrafi)
- **intravenøse kontrastmidler** for radiologiske undersøgelser af din krop (da de ikke bør tages indenfor 1-2 måneder før scintigrafi)

Spørg den nuklearmedicinske læge til råds, før du tager anden 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 det 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, vil den nuklearmedicinske læge kun give dig dette produkt, hvis der forventes en fordel, som vil opveje risiciene.

Hvis du ammer

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det anses for at være usandsynligt, at opløsningen med natriumpertechnetat (^{99m}Tc) vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Opløsningen med natriumpertechnetat indeholder natrium

Opløsningen med natriumpertechnetat indeholder 3,5 mg/ml natrium. Afhængigt af den injicerede mængde kan grænsen på 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis blive overskredet. Dette skal der laves 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. Ultra-TechneKow FM 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 indgives, og som normalt anbefales til voksne, er inden for intervallet 2 til 400 MBq (megabequerel – 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 kropsmasse.

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

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

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

Procedures 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 injektionen
- lade vandet hyppigt, så produktet kan komme ud af kroppen
- Efter injektionen vil du blive tilbudt noget at drikke og blive bedt om at lade vandet umiddelbart inden undersøgelsen.

Den nuklearmedicinske læge vil fortælle dig det, hvis du skal træffe særlige foranstaltninger, når du har fået denne medicin. 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 det tilfælde, 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.

Hyppighed ukendt (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 (erythem)
 - coma
- **Kredsløbsreaktioner med symptomer såsom**
 - hurtig hjerterytme, langsom hjerterytme
 - besvimelse
 - sløret syn
 - svimmelhed
 - hovedpine
 - rødmen
- **Forstyrrelser i mave-tarm-kanalen med symptomer såsom**
 - opkastning
 - kvalme
 - diare
- **reaktioner på injektionsstedet med symptomer såsom**
 - hudbetændelse
 - smerter
 - hævelse
 - rødmen i huden (erythem)

Detta radiofarmaceutiske middel 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. 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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Du skal ikke 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.

Oplysningerne er kun beregnet til specialisten.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ultra-TechneKow FM indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Dette produktet er natriumpertechnetat (^{99m}Tc) opløsning levereret af en radionuklidgenerator.

Ultra-TechneKow FM skal elueres og den fremstillede opløsning kan bruges selv eller i kombination med andet produkt til fremstilling af et andet radiofarmaceutisk middel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
The Netherlands

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2017.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Det komplette produktresumé for Ultra-TechneKow FM 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 produktresumet.