

Thallous (Tl-201) chlorid injektionsvæske

Injektionsvæske, opløsning

²⁰¹Tl – thallium som thalliumchlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske speciallæge, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt nuklearmedicinske speciallæge, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Thallous
3. Sådan skal du bruge Thallous
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.

Thallous bruges under scanning til at undersøge:

- hjertemusklen
- blodcirkulationen i hjertet
- blodcirkulationen i muskler
- skjoldbruskkirtlen
- visualisering af thallium-absorberende tumorer i forskellige organer

Anvendelsen af Thallous involverer, at man udsættes for små mængder radioaktivitet. Din læge og den nuklearmedicinske speciallæge 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.

Dette lægemiddel indeholder et radioaktivt stof, der, når det injiceres, samler sig i visse organer, for eksempel hjertet.

Det radioaktive stof kan fotograferes fra ydersiden af kroppen med anvendelse af specielle kameraer, der laver en scanning. Denne scanning viser fordelingen af radioaktivitet inde i organet og kroppen. Det giver også lægen værdifulde informationer om det pågældende organs struktur og funktion.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE THALLOUS

Brug ikke Thallous

hvis du er

- allergisk over for thalliumchlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- gravid
- ammer
- under 18 år

Inden Thallous 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.

Før en hjertescientigrafi anbefales at man skal faste 4 timer før undersøgelsen.

Brug af anden medicin sammen med Thallous

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

Nogle lægemidler er ansvarlige for ændring af optagelsen af thallium i hjertet.

Nogle eksempler er:

- dipyridamol: et lægemiddel, der nedsætter blodets størkningsevne
- adenosin: et lægemiddel, der nedsætter hjerterytmen
- isoprenalin: et lægemiddel til behandling af hjertesygdomme
- dobutamin: et lægemiddel, der bruges til at teste og undersøge bestemte hjerteproblemer
- visse lægemidler til behandling af brystsmærter, der skyldes indsnævrede hjerteblodkar, uregelmæssig hjerterytme eller forhøjet blodtryk, som kaldes for nitrater
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, hjertesygdom eller andre sygdomme, hvor navnet på det aktive stof ender på "olol"
- visse lægemidler, der kaldes for methylxanthiner, for eksempel theophyllin; et lægemiddel til behandling af astma og andre åndedrætssygdomme
- insulin: et lægemiddel til behandling af diabetes
- lægemidler til behandling af hjertesvækkelse, for eksempel digoxin eller digoxin

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din nuklearmedicinske speciallæge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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

Graviditet

Den nuklearmedicinske speciallæge vil ikke indgive dette produkt under graviditet, da det kan skade det ufødte barn.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer, da han/hun muligvis vil udsætte behandlingen, indtil amningen er ophørt, da dette produkt kan skade dit barn. Han/hun vil desuden bede dig om at holde op med at amme og kassere mælken, indtil radioaktiviteten er ude af din krop. Spørg den nuklearmedicinske læge om, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Det anses for at være usandsynligt, at Thallous vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Thallous indeholder

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. at det er stort set 'natriumfrit'.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE THALLOUS

Anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radiofarmaceutiske produkter er underlagt strenge love. Thallous 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 speciallæge, som tilser proceduren, vil beslutte hvilken mængde thallium, 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 37 til 110 MBq (megabecquerel – den enhed, der bruges til at udtrykke radioaktivitet).

Brug til børn og unge

Thallous må ikke bruges til denne aldersgruppe.

Indgivelse af Thallous og gennemførelse af proceduren

Thallous indgives ved injektion i en vene.

Normalt er én injektion tilstrækkeligt til at gennemføre den test, din læge har brug for.

Drik så meget som muligt efter behandlingen. Det vil forhindre, at det aktive stof samler sig i blæren.

Andre test, for eksempel motion eller indtagelse af andre lægemidler, kan være en del af proceduren.

Procedurens varighed

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

Når Thallous er indgivet, bør du

- lade vandet hyppigt, så produktet kan komme ud af kroppen

Den nuklearmedicinske speciallæge vil fortælle dig det, hvis du skal træffe særlige foranstaltninger, når du har fået denne medicin. Spørg den nuklearmedicinske speciallæge, hvis du er i tvivl om.

Hvis du har brugt for meget Thallous

Overdosering er usandsynligt, da du kun får en enkelt dosis af Thallous, som kontrolleres nøjagtigt af den nuklearmedicinske speciallæge, der tilser proceduren. I tilfælde af overdosering vil du dog få passende behandling.

Spørg den nuklearmedicinske speciallæge, hvis du har spørgsmål til anvendelsen af Thallous.

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Hyppighed ikke kendt (ud fra forhåndenværende data)

- allergiske reaktioner med symptomer såsom
 - spasmer i strubehovedet
 - halsbetændelse
 - hævelse forskellige steder, for eksempel ansigt, strubehoved, tunge
 - åndedrætsbesvær
 - rød hud, udslæt, pustler, kløe, bulet udslæt, smerter i huden
 - ansigtssmerter
 - bindehindebetændelse (rødme og irritation i øjets bindehinde)
 - forstyrrelser i tåreflåd
 - rødmen
 - øget svedtendens
 - hoste
- sygdomme i nervesystemet med symptomer såsom
 - besvimelse, svimmelhed
 - langsom hjerterytme
 - lavt blodtryk
 - rysten
 - hovedpine
 - bleghed
- reaktion på injektionsstedet

Dette radiofarmaceutiske middel vil tilføre små mængder ioniserende stråling, som er forbundet med en meget lav risiko for kræft og arvelige anomalier.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din nuklearmedicinske læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk), med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

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

Følgende informationer er kun beregnet til specialisten.

Brug ikke Thallous efter den udløbsdato, der står på pakningen. Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Hvis der skal bruges mere end én dosis, skal hætteglasset dog opbevares ved mellem 2-8 °C efter udtagning af den første dosis.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Thallous indeholder:

- Aktivt stof: Tl201 som thalliumchlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Thallous er en klar og farveløs opløsning. Det er pakket i et 10 ml hætteglas, der er lukket med en gummiprop af bromobutyl og forseglet med en krympehætte af aluminium.

Thallous leveres i ét hætteglas, der indeholder:

- 63 MBq (1,7 ml),
- 85 MBq (2,3 ml),
- 213 MBq (5,8 ml) eller
- 370 MBq (10 ml)

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holland

Fremstiller

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2013

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Det komplette produktresumé for Thallous , injektionsvæske, 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 venligst produktresuméet.