



Indlægsseddel: Information til patienten

[¹³¹I] Meta-iodobenzylguanidine til terapeutisk brug, GE Healthcare Koncentrat til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Iobenguane[¹³¹I]

[¹³¹I] Meta-iodobenzylguanidine til terapeutisk brug, GE Healthcare infusions- eller injektionsvæske bliver omtalt som MIBG Terapeutisk i denne indlægsseddel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver behandlet med dette nuklearmedicinske lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med MIBG Terapeutisk
3. Sådan bliver du behandlet med MIBG Terapeutisk
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

MIBG Terapeutisk er et lægemiddel, der indeholder iobenguane, som udsender radioaktiv stråling. Dette nuklearmedicinske lægemiddel er kun til terapeutisk brug.

Du kan få MIBG Terapeutisk til behandling af svulster, der stammer fra binyrerne, tyndtarmen, hjernen eller skjoldbruskkirtlen.

Den nuklearmedicinske læge kan give dig MIBG Terapeutisk for noget andet. Spørg den nuklearmedicinske læge.

Anvendelse af MIBG Terapeutisk indebærer, at du udsættes for små mængder radioaktivitet. Din læge og den nuklearmedicinske læge har vurderet at de kliniske fordele ved denne behandling med det "radioaktive lægemiddel", overstiger risikoen for at blive udsat for disse små mængder stråling.

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med MIBG Terapeutisk

MIBG Terapeutisk må ikke bruges, hvis du er

- allergisk over for iobenguane eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- gravid, eller tror du er gravid.

For tidligt fødte eller nyfødte børn må ikke få MIBG Terapeutisk.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, inden du får MIBG Terapeutisk, hvis du

- er gravid eller tror du er gravid
- ammer
- er på en diæt med lavt natriumindhold.

Før administration af MIBG Terapeutisk skal du:

Drikke masser af vand før starten af undersøgelsen for at tisse så ofte som muligt i løbet af de første timer efter undersøgelsen.

Børn og unge

Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis du er under 18 år. Der er risiko for at børn som behandles med MIBG Terapeutisk kan udvikle permanent funktionstab af skjoldbruskkirtlen, væksthæmning og ændringer i arveanlæg.

Prøver, der skal tages, når du får MIBG Terapeutisk

- Den nuklearmedicinske læge vil vurdere, om du skal have målt dit blodtryk og puls (EKG), mens du får MIBG Terapeutisk.
- Du skal regelmæssigt have taget blodprøver i op til en måned efter behandling med MIBG Terapeutisk.

Brug af anden medicin sammen med MIBG Terapeutisk

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det kan have indflydelse på virkningen af MIBG Terapeutisk.

Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis du tager

- medicin mod højt blodtryk (f.eks. labetalol eller calciumblokkere som diltiazem, nifedipin, verapamil)
- medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, imipramin, doxepin, maprotilin)
- medicin mod stoppet næse (f.eks. phenylefrin, efedrin, phenylpropanolamin, xylometazolin)
- kokain
- eller tidligere har fået medicin mod kræft (f.eks. cisplatin).

Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, før du får MIBG Terapeutisk, hvis der er noget, du er usikker på.

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 læge til råds, før du får dette lægemiddel. Du skal informere din

nuklearmedicinske læge før administration af MIBG Terapeutisk, hvis der er en mulighed for at du kan være gravid, hvis du har sprunget din sidste menstruation over, eller hvis du ammer. Hvis du er i tvivl, er det vigtigt at rådføre sig med den nuklearmedicinske læge.

Graviditet

Du må ikke få MIBG Terapeutisk, hvis du er gravid, eller der er en mulighed for, at du kan være det (udebleven menstruation), da MIBG Terapeutisk kan skade fostret. Husk at informere den nuklearmedicinske læge.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du får MIBG Terapeutisk. Du kan få at vide af din læge at du ikke må blive gravid i mindst 6 måneder efter at have fået MIBG Terapeutisk. Tal med den nuklearmedicinske læge.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får MIBG terapeutisk. Det er fordi, små mængder radioaktivitet kan gå over i modermælken. Hvis du ammer, vil din nuklearmedicinske læge måske vente med at give dig MIBG Terapeutisk, indtil du er færdig med at amme. Hvis det ikke er muligt, kan din nuklearmedicinske læge bede dig om følgende:

- stoppe med at amme, og
- bruge modermælkerstatning til dit barn, og
- malke modermælken ud og kassere dette.

Din nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at amme igen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om MIBG Terapeutisk påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet.

MIBG Terapeutisk indeholder benzylalkohol og natriumchlorid

- MIBG Terapeutisk indeholder benzylalkohol. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år
- MIBG Terapeutisk indeholder natrium 3,54 mg / ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan bliver du behandlet med MIBG Terapeutisk

Der findes en restriktiv lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. MIBG Terapeutisk må kun anvendes indenfor områder med speciel kontrol. Dette produkt må kun håndteres og gives til dig af professionelle personer, som er trænedes og kvalificerede til at bruge det sikkert. De vil holde dig informeret om, hvad der sker.

Den sædvanlige dosis er

Den nuklearmedicinske læge vil afgøre, hvilken dosis MIBG Terapeutisk, der passer bedst til dig. Lægen vil vælge den laveste nødvendige dosis for at opnå den ønskede effekt.

Administration af MIBG Terapeutisk og udførelse af behandlingen

Du vil få MIBG Terapeutisk indsprøjtet langsomt i en blodåre. Du vil normalt få en enkelt injektion evt. som en infusion varende 1 til 4 timer. En læge eller uddannet sundhedspersonale vil normalt give dig indsprøjtningen.

Når du får MIBG Terapeutisk, bliver du udsat for radioaktivitet.

Den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet vil give dig skriftlig og mundtlig vejledning i, hvordan du undgår, at radioaktivt materiale bliver spredt til omgivelserne, f.eks. gennem urinen, og at stråling fra materialet kan komme til at skade andre.

Din læge vil fortælle dig, at du skal tage en anden medicin, 24 til 48 timer inden du får MIBG Terapeutisk. Du skal fortsætte med at tage denne medicin i mindst 5 dage. Denne medicin vil forhindre en ophobning af radioaktivitet i din skjoldbruskkirtel.

Efter administration af MIBG Terapeutisk, skal du

- drikke rigeligt med væske i de første 24 timer efter du har fået MIBG Terapeutisk for at fjerne produktet fra din krop.
- undgå kontakt med børn og gravide kvinder i mindst 1 uge efter indsprøjtningen

Hvis du har fået for meget MIBG Terapeutisk

En overdosis er usandsynlig, da du vil få MIBG Terapeutisk fra den nuklearmedicinske læge under kontrollerede forhold. Hvis det imidlertid skulle ske, vil din nuklearmedicinske læge sørge for, at du får en passende behandling. Kontakt den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Meta-Iodobenzyl-guanidine, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være for højt blodtryk med hovedpine, kvalme og opkastninger.

4. Bivirkninger

MIBG Terapeutisk kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (Forekommer hos indtil 1 ud af 10 personer):

- Højt blodtryk, herunder akutte episoder med højt blodtryk, der kan være af svær grad (observeret i forbindelse med terapeutisk anvendelse af [¹³¹I] iobenguan).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller sundhedspersonale.
- Ændringer i arveanlæg, misdannelser af fosteret, hvis behandlingen gives til en gravid kvinde. Tal med den nuklearmedicinske læge.
- Øget risiko for anden kræftsygdom. Tal med den nuklearmedicinske læge.
- Kvalme og opkastning.

Indberetning af bivirkninger:

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende 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 dette lægemiddel. Dette lægemiddel opbevares på en dertil bestemt lokalitet under ansvar af specialisten. Opbevaring af radioaktive lægemidler foregår i henhold til nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

Den følgende information er kun beregnet til medicinsk personale eller sundhedspersonale.

- Lægemidlet skal opbevares udenfor børns syns- og rækkevidde.
- Brug ikke lægemidlet efter udløbsdatoen, som står på etiketten efter "EXP".
- Lægemidlet skal opbevares på tør is indtil 1 time før brug.
- Opbevar lægemidlet i original emballage

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MIBG Terapeutisk opløsning til injektion eller infusion indeholder

- Aktivt stof: Iobenguane [^{131}I].
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, benzylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

MIBG Terapeutisk leveres i et hætteglas indeholdende en klar, farveløs opløsning til indsprøjtning.

Pakningsstørrelser

Hætteglas: 0,37 til 3,7 GBq i trin á 0,185 GBq.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire HP7 9NA
Storbritannien

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Fremstiller

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2017.