



Indlægsseddel: Information til patienten

(⁵¹Cr) Chromium EDTA Injektionsvæske, opløsning. GE Healthcare,

Chromium EDTA (⁵¹Cr)

(⁵¹Cr) Chromium EDTA Injektionsvæske, GE Healthcare, er en radiofarmaceutisk mærkningsopløsning. Den bliver omtalt som Chromium EDTA i denne indlægsseddel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver undersøgt med dette 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 afsnit 4.

Hvad står der i denne indlægsseddel

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du bliver undersøgt med Chromium EDTA
3. Sådan bliver du undersøgt med Chromium EDTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

- Chromium EDTA er en opløsning af et radioaktivt stof, som bruges til bestemmelse af nyrernes evne til at udskille affaldsstoffer.
- Efter indsprøjtning i en blodåre, kan man beregne nyrernes tilstand ved at tage en serie blod- eller urinprøver.

Anvendelse af Chromium EDTA indebærer, at du udsættes for små mængder radioaktivitet. Din læge og den nuklearmedicinske læge har vurderet at de kliniske fordele ved denne undersøgelse med det "radioaktive lægemiddel", overstiger risikoen for at blive udsat for disse små mængder stråling. Spørg din nuklearmedicinske læge, hvis du har nogen spørgsmål.

Den nuklearmedicinske læge kan give dig Chromium EDTA for noget andet. Spørg den nuklearmedicinske læge.

2. Det skal du vide før du bliver undersøgt med Chromium EDTA

Chromium EDTA må ikke bruges

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for Chromium EDTA eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6).

Nyfødte og for tidligt fødte børn må ikke få Chromium EDTA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet før du får Chromium EDTA hvis

- du er barn eller ung
- du er gravid eller tror du er gravid
- du ammer.

Før administration af Chromium EDTA 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.

Brug af anden medicin sammen med Chromium EDTA

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

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 denne medicin. Du skal informere din nuklearmedicinske læge før administration af Chromium EDTA, 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, som vil overvåge undersøgelsen.

Graviditet

Den nuklearmedicinske læge vil kun undersøge dig med Chromium EDTA, hvis det skønnes, at fordelene opvejer risikoen.

Amning

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

- stoppe med at amme i 4 timer, 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 Chromium EDTA påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Chromium EDTA indeholder benzylalkohol og natrium

- Chromium EDTA 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.
- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du undersøgt med Chromium EDTA

Der er strenge regler for brug, håndtering og bortskaffelse af radioaktive produkter. Chromium EDTA vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Chromium EDTA vil kun blive håndteret og givet til dig af personer, som er uddannet og kvalificeret til at bruge det sikkert. Den person, der giver dig Chromium EDTA, vil tage særlige forholdsregler for sikker håndtering og vil undervejs fortælle dig hvad de gør.

Den sædvanlige dosis er

Den nuklearmedicinske læge vil afgøre, hvilken dosis Chromium EDTA, der passer bedst til dig. Lægen vil vælge den laveste dosis nødvendig for at lave undersøgelsen. Den normalt anbefalede mængde til en voksen er mellem 1,1 til 6.0 MBq. Megabecquerel (MBq) er den måleenhed, som anvendes til måling af radioaktivitet.

Brug til børn og unge

Den nuklearmedicinske læge vil bestemme, hvilken dosis barnet skal have afhængig af barnets vægt.

Administration af Chromium EDTA og udførelse af undersøgelsen

Chromium EDTA injektionsvæske vil normalt blive givet ved en enkelt indsprøjtning, eller en enkelt indsprøjtning fulgt af et drop. En læge eller uddannet sundhedspersonale vil normalt give dig indsprøjtningen. En enkel indsprøjtning er tilstrækkelig til at udføre den scanning, den nuklearmedicinske læge skal bruge. Efter indsprøjtningen vil du blive tilbudt noget at drikke og bedt om at tisse umiddelbart før undersøgelsen.

Varigheden af undersøgelsen

Din læge eller sundhedspersonalet vil informere dig om varighed af undersøgelsen.

Efter undersøgelsen med Chromium EDTA

Du bør lade vandet så ofte som muligt efter undersøgelsen for at udskille produktet. Den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet vil informere dig, hvis du skal tage nogen særlige forholdsregler efter at have modtaget Chromium EDTA. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Chromium EDTA

En overdosis er usandsynlig, fordi du kun får en enkelt dosis Chromium EDTA præcist styret af den nuklearmedicinske læge, der fører tilsyn med undersøgelsen. Hvis det imidlertid skulle ske, vil din nuklearmedicinske læge sørge for, at du får en passende behandling.

Hvis du har flere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel, kan du spørge din nuklearmedicinske læge.

Prøver, der måske skal tages efter, du har fået Chromium EDTA

- Blodprøver, kan tages op til 24 timer efter indsprøjtningen.
- Urinprøver.

4. Bivirkninger

Chromium EDTA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhedsreaktion som rødmen, udslæt og kløe.
- Besvimelse

Hvis du får en allergisk reaktion med pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse inden for minutter til timer, efter du har forladt hospitalet, skal du straks ringe 112.

Dette radioaktive lægemiddel vil udsende små mængder ioniserende stråling, som er forbundet med meget lav risiko for cancer og arvelige sygdomme (overført til defekte gener).

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 den dato, som står på etiketten efter "EXP".

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Chromium EDTA indeholder:

- Aktivt stof: Chromium (^{51}Cr) EDTA.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatrium EDTA, benzylalkohol og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Chromium EDTA er en klar, violet opløsning.

Pakningsstørrelser

1 hætteglas 10 ml.

Hætteglas indeholdende 37 MBq. Hvert hætteglas leveres i en skærmmappe af bly.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

GE Healthcare Limited
The Grove Centre
White Lion Road
Buckinghamshire HP7 9LL
Storbritannien

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2016.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Det komplette SmPC er vedlagt i pakningen og indeholder yderligere oplysninger om administration og brug af dette lægemiddel.