



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Drytec, radionuklidgenerator

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden Drytec bliver givet til dig, 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.
- Kontakt den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Drytec er et radiofarmaceutisk produkt og kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

Drytec danner en opløsning af et radioaktivt stof (technetium-99m), der bruges til scanningsundersøgelser.

Du kan få Drytec til undersøgelse af

- Skjoldbruskkirtlen
- Spytkirtlerne
- Mave og tarm
- Hjernen
- Hjertet og blodkarrene
- Tårekanalerne

Den nuklearmedicinske læge kan give dig Drytec for noget andet.

Brug af Drytec betyder, at du udsættes for små mængder radioaktivitet. Den nuklearmedicinske læge har vurderet at fordelene ved at gennemgå proceduren med lægemidlet overstiger risikoen, der er ved stråling.

2. Det skal du vide før du bliver undersøgt med Drytec

Du må ikke få Drytec

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for natriumpertechnetat eller natriumklorid (anført i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din nuklearmedicinske læge før du får Drytec. Vær speciel opmærksom:

- Hvis du er gravid eller tror du er gravid
- Hvis du ammer
- Hvis du er på lav-natrium diæt

Før Drytec bliver givet til dig bør du:

- Drikke masser af vand
- Hvis scanningen bruges til at finde en lille pose, at nogle mennesker har i væggen i deres tarme ('Meckel divertikel) bør du faste fra 3-4 timer før administration

Børn og unge

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

I forbindelse med undersøgelsen vil personalet oplyse dig om, hvordan du evt. skal forholde dig for at begrænse strålingsrisikoen for dig selv og personer i din nærhed.

Brug af anden medicin og Drytec

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod

- leddegigt, alvorlig psoriasis eller kræft (methotrexat)
- smerter.

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.

Når du er i tvivl, er det vigtigt at konsultere din nuklearmedicinske læge, som vil overvåge proceduren.

Hvis du er gravid

Den nuklearmedicinske læge vil kun administrere dette produkt under graviditet, hvis der forventes en fordel, som vil opveje risiciene.

Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis en menstruation er udeblevet, eller hvis der er den mindste chance for, at du kan være gravid.

Du vil normalt ikke blive undersøgt med Drytec, hvis du er gravid. Den nuklearmedicinske læge vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Drytec, da små mængder radioaktivitet går over i modermælken. Det kan være, at din nuklearmedicinske læge venter med at undersøge dig med Drytec, til du er færdig med at amme. Hvis det ikke er muligt at vente med undersøgelsen, skal du:

- stoppe med at amme
- give dit barn modermælkserstatning
- malke ud og kassere mælken i mindst 12 timer.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din nuklearmedicinske læge om du kan færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner efter du har fået Drytec.

Drytec indeholder

Drytec indeholder 0,15 mmol (eller 3,54 mg) natrium pr. ml. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan bliver du undersøgt med Drytec

Der er strenge regler for brug, håndtering og bortskaffelse af radioaktive produkter. Drytec vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Drytec 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 Drytec, vil tage særlige forholdsregler for sikker håndtering og vil undervejs fortælle dig hvad de gør.

Du vil få den mindst mulige mængde, der er nødvendig for at lave undersøgelsen. Den anbefalede mængde, der normalt skal administreres til en voksen er mellem 2-925 MBq (megaBecquerel, enheden til at udtrykke radioaktivitet). Din dosis afhænger din alder, højde og vægt og typen af undersøgelse.

Den nuklearmedicinske læge kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Brug til børn og unge

Hos børn og unge, vil den mængde, der skal administreres tilpasses barnets vægt. Børn og unge kan blive bedt om at tage en medicin for at stoppe radioaktivitet opbygges i deres skjoldbruskkirtel.

Indgivelse af Drytec

En nuklearmedicinsk læge eller uddannet sundhedspersonale vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Drytec i en blodåre, eller du vil få dryppet øjet med Drytec. En indsprøjtning er tilstrækkelig til at gennemføre undersøgelsen.

Varigheden af proceduren

Din nuklearmedicinske læge vil informere dig om den sædvanlige varighed af proceduren.

Efter indsprøjtning af Drytec, skal du:

- Gå på toilettet og lade vandet så ofte som muligt for at stoffet bedre udskilles

Den nuklearmedicinske læge vil informere dig, hvis du har brug for at tage særlige forholdsregler efter at have modtaget denne medicin. Kontakt din nuklearmedicinske læge, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Drytec

En overdosis er usandsynlig, fordi du kun får en enkelt dosis Drytec præcist styret af den nuklearmedicinske læge, der fører tilsyn med proceduren. Men i tilfælde af en overdosis, vil du modtage den relevante behandling.

Skulle du have yderligere spørgsmål om brugen af Drytec, så spørg den nuklearmedicinske læge, der fører tilsyn med proceduren.

4. BIVIRKNINGER

Dette radioaktive lægemiddel vil levere små mængder ioniserende stråling der er forbundet med mindst mulig risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

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

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Dyb bevidstløshed (koma). Kontakt straks læge eller sundhedspersonale.

Ikke alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner som f.eks.: Åndenød / åndedrætsbesvær, kan være alvorligt, kontakt lægen. Nældefeber, rødmen af huden, udslæt, kløe. Hævelse af f.eks. ansigt, kan være alvorligt, kontakt lægen.
- Kredsløbsreaktioner som f.eks.: Besvimelse, uregelmæssig puls, kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Svimmelhed, hovedpine, sløret syn, rødmen
- Mave-tarm symptomer som f.eks.: Kvalme, opkastning og diarre
- Reaktionen omkring injektionsstedet som f.eks.: Cellulitis, smerter, rødme og hævelse på injektionsstedet

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller 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. Hvordan Drytec opbevares

Du skal ikke opbevare denne medicin. Denne medicin opbevares under ansvar af specialisten i egne lokaler. Opbevaring af radioaktive lægemidler vil være i overensstemmelse med national lovgivning om radioaktive materialer.

6. Pakningsstørrelser og andre oplysninger

Drytec, radionuklidgenerator indeholder:

- Aktivt stof: natriumpertechnetat (^{99m}Tc).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid.

Udseende

Drytec er en radionuklidgenerator i en plastikbeholder med bærehåndtag.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2014