



INDLÆGSSEDDEL: Information til patienten

(⁵¹Cr) Natriumkromat opløsning 37 MBq/ml, GE Healthcare, radiofarmaceutisk mærkningsopløsning

Natriumkromat (⁵¹Cr)

(⁵¹Cr) Natriumkromat opløsning, GE Healthcare 37 MBq/ml, radiofarmaceutisk mærkningsopløsning bliver omtalt som Natriumkromat (⁵¹Cr) i denne indlægsseddel.

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 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 undersøgt med Natriumkromat (⁵¹Cr)
3. Sådan bliver du undersøgt med Natriumkromat (⁵¹Cr)
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.

Natriumkromat (⁵¹Cr) blandes med en prøve af dit blod, hvorved de røde blodceller bliver radioaktivt mærkede. Derefter bliver dine røde blodlegemer indsprøjtet i en blodåre igen. Ved at tage gentagne blodprøver og undersøge radioaktiviteten i dit blod, kan man bestemme årsagen til, at du har for mange eller for få røde blodlegemer. Man kan også undersøge, om du taber blod gennem tarmen ved at undersøge blod og afføringsprøver.

Den nuklearmedicinske læge kan bruge Natriumkromat (⁵¹Cr) for noget andet. Tal med den nuklearmedicinske læge.

Anvendelse af Natriumkromat (⁵¹Cr) 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.

2. Det skal du vide, før du bliver undersøgt med Natriumkromat (^{51}Cr)

Natriumkromat (^{51}Cr) må ikke bruges, hvis

- du er allergisk over for natriumchromat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet før du får Natriumkromat (^{51}Cr) hvis

- du er gravid eller tror du er gravid
- du ammer
- du har nyre eller lever problemer

Før administration af Natriumkromat (^{51}Cr) 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 Natriumkromat (^{51}Cr)

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette kan have indflydelse på virkningen af Natriumkromat (^{51}Cr).

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 Natriumkromat (^{51}Cr), 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 dig med den nuklearmedicinske læge, som vil overvåge undersøgelsen.

Graviditet

Din nuklearmedicinske læge vil kun undersøge dig med Natriumkromat (^{51}Cr), hvis det skønnes, at fordelene opvejer risikoen.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Natriumkromat (^{51}Cr). Det er fordi, små mængder radioaktivitet kan gå over i modermælken. Hvis du ammer, vil din nuklearmedicinske læge måske vente med at give dig Natriumkromat (^{51}Cr), 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 Natriumkromat (^{51}Cr) påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Spørg den nuklearmedicinske læge, om du må køre bil, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, efter du har fået Natriumkromat (^{51}Cr).

Nødvendig forberedelse, før du kan få Natriumkromat (^{51}Cr)

- du vil få taget en blodprøve, før du får dine egne røde blodlegemer sprøjtet ind efter mærkning med Natriumkromat (^{51}Cr).

Natriumkromat (^{51}Cr) indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. ml, dvs. i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du undersøgt med Natriumkromat (^{51}CR)

Der findes en restriktiv lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. Natriumkromat (^{51}Cr) 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 Natriumkromat (^{51}Cr) der passer bedst til dig. Lægen vil vælge den laveste nødvendige dosis. Den normalt anbefalede mængde til en voksen er mellem 0,26 til 4 MBq. Megabecquerel (MBq) er den måleenhed, som anvendes til måling af radioaktivitet. Den nuklearmedicinske læge vil beregne din dosis.

Brug til børn og unge

Dosis afhænger af barnets og den unges vægt. Den nuklearmedicinske læge kan fortælle dig, hvad dosis er.

Administration af Natriumkromat (^{51}Cr) og udførelse af undersøgelsen

Den prøve af dit blod som er blevet taget vil blive blandet med Natriumkromat (^{51}Cr) og derefter indsprøjtet i en blodåre. En læge eller uddannet sundhedspersonale vil normalt give dig indsprøjtningen. En enkelt indsprøjtning er tilstrækkelig til den undersøgelse, den nuklearmedicinske læge skal udføre.

Prøver, der skal tages, efter du har fået Natriumkromat (^{51}Cr)

- Blodprøver
- Evt. afføringsprøver.

Undersøgelsens varighed

Den nuklearmedicinske læge vil informere dig om undersøgelsens normale varighed.

Efter administration af Natriumkromat (^{51}Cr), skal du

- urinere hyppigt for at fjerne produktet fra din krop.
- Undgå kontakt med spædbørn og gravide kvinder 4 timer efter indsprøjtningen.

Den nuklearmedicinske læge vil informere dig, hvis du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået indgivet lægemidlet. Kontakt den nuklearmedicinske læge i tilfælde af spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Natriumkromat (^{51}Cr)

En overdosis er usandsynlig, da du kun vil få en enkelt dosis Natriumkromat (^{51}Cr) fra den nuklearmedicinske læge under kontrollerede forhold. 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.

4. Bivirkninger

Natriumkromat (^{51}Cr) kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er hidtil ikke blevet registreret bivirkninger efter brug af Natriumkromat (^{51}Cr).

Dette radioaktive lægemiddel vil udsende små mængder radioaktiv 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 udløbsdatoen, som står på etiketten efter ”EXP”

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Natriumkromat (^{51}Cr) opløsning, GE Healthcare 37 MBq/ml, radiofarmaceutisk mærkningsopløsning indeholder:

- Aktivt stof: Natriumchromat (^{51}Cr) 37 MBq/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Natriumkromat (^{51}Cr) leveres som et farveløst hætteglas indeholdende en opløsning til injektion.

Pakningsstørrelser

Hætteglas; 37 MBq, 74 MBq, og 185 MBq.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver 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 marts 2018.