

Indlægsseddel: Information til patienten

Indium In111 oxinat radiofarmaceutisk mærkningsopløsning

111-In som Indium oxin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dette lægemiddel bliver brugt, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din læge med speciale i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt din læge med speciale i nuklearmedicin eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før Indium (In111) oxinat bliver brugt
3. Sådan bliver Indium (In111) oxinat brugt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kun til diagnostisk brug.

Dette lægemiddel indeholder et radioaktivt stof, som er blandet med blodceller, og skal administreres intravenøst.

Indium (In111) oxinat bruges til ved hjælp af en scanning at undersøge betændelsesreaktioner, abscesser, forstyrrelser af blodplader eller blødninger i mave-tarmkanalen, afhængigt af den type blodceller, der er anvendt.

Det radioaktive stof kan fotograferes fra kroppens yderside ved hjælp af særlige kameraer, som udfører en scanning. Scanningen viser fordelingen af radioaktivitet i kroppen, som giver lægen nyttige informationer til at stille en diagnose.

2. Det skal du vide før Indium (In111) oxinat bliver brugt

Brug ikke Indium (In111) oxinat:

- hvis du er allergisk over for 111-In som Indium oxin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Indium (In111) oxinat (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge med speciale i nuklearmedicin vil fortælle dig, om du skal træffe særlige forholdsregler, når du har taget dette lægemiddel. Spørg din læge med speciale i nuklearmedicin, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brug af anden medicin sammen med Indium (In111) oxinat

Fortæl altid det til din læge med speciale i nuklearmedicin, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Din læge med speciale i nuklearmedicin kan anbefale, at du holder op med at tage følgende lægemidler inden behandlingen påbegyndes:

- kortikosteroider: lægemidler, der reducerer betændelse eller forhindrer, at transplanterede organer afvises.
- antibiotika: lægemidler til behandling af bakterielle infektioner.

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 læge med speciale i nuklearmedicin til råds, før dette lægemiddel bliver brugt.

Graviditet

Fortæl din læge med speciale i nuklearmedicin, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Din læge med speciale i nuklearmedicin giver dig **kun** Indium (In111) oxinat, når du er **gravid, hvis det er absolut nødvendigt**, da det kan skade fostret.

Amning

Hvis administration af In-111-mærkede blodceller anses for nødvendig, anbefales afbrydelse af amningen ikke.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er næppe sandsynligt, at Indium (In111) oxinat påvirker evnen til at køre og arbejde med maskiner.

3. Sådan bliver Indium (In111) oxinat brugt

Indium (In111) oxinat vil altid blive brugt på et hospital eller lignende sted. Det vil udelukkende blive givet til dig af kvalificeret personale, der er uddannet til at håndtere radioaktive materialer sikkert.

Din læge med speciale i nuklearmedicin bestemmer den dosis Indium (In111) oxinat, som skal bruges.

Den anvendte dosis afhænger af de undersøgelser, der skal udføres.

Der anvendes altid den laveste mulige dosis, som giver tilfredsstillende billeder.

Dosis for voksne og ældre patienter kan variere mellem 18,5 MBq til 30 MBq.

MBq er den enhed, som bruges til måling af radioaktivitet, og som definerer aktiviteten i en vis mængde radioaktivt materiale.

Brug til børn og unge

Der bruges lavere doser til børn i henhold til deres vægt, kropsoverfladeareal eller alder.

Anvendelsesmetode

Som regel er en injektion i en vene tilstrækkelig.

Scanninger foretages normalt på et hvilket som helst tidspunkt efter injektionen, afhængigt af den undersøgelse, der skal udføres.

Hvis du har fået for meget Indium (In111) oxinat

Det er ikke sandsynligt, at du får en overdosis, da dette lægemiddel gives under lægeligt opsyn. Men, hvis det skulle ske, vil din læge med speciale i nuklearmedicin sørge for, at du får den rette behandling.

Spørg din læge med speciale i nuklearmedicin, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Indium (In111) oxinat kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppighed ukendt, baseret på tilgængelige data

- kræft, risikoen er dog meget lav, da der anvendes lave doser i denne undersøgelse.
- allergiske reaktioner kan forekomme med symptomer som f.eks.:
 - rødme af huden
 - kløe
 - kvalme eller

- åndedrætsbesvær

Dette lægemiddel involverer behandling med radioaktivitet. Din læge med speciale i nuklearmedicin vil kun give dig dette lægemiddel, hvis fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge med speciale i nuklearmedicin. 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: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Indium (In111) oxinat efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Hospitalspersonalet vil sikre en korrekt opbevaringstemperatur under 25 °C som anført på pakningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Indium (In111) oxinat indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: 111In som indiumoxinat
En milliliter Indium (In111)oxinat indeholder 37 MBq
En milliliter Indium (In111) oxinat indeholder 0,025 mg oxin
- Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat, natriumchlorid, jern (III), saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Indholdsstofferne i Tris-bufferopløsningen er tris-(hydroxymethyl)-aminomethan, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Indium (In111) oxinat leveres i type Ph.Eur hætteglas, som er lukket med en prop af bromobutylgummi og forseglet med en indfalset prop af aluminium. Det leveres i et glas indeholdende 1 ml.

Det leveres med en glasflaske med Tris-bufferopløsning – et pH-regulerende stof, der bruges til at optimere radioaktiv mærkning af de isolerede blodceller.

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
11/2015**

