

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Amyvid

1 900 MBq/ml, 800 MBq/ml injektionsvätska, lösning

Florbetapir (^{18}F)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till specialistläkaren i nukleärmedicin (isotopläkaren), som är den som kommer att leda undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med isotopläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Amyvid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amyvid
3. Hur du använder Amyvid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amyvid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amyvid är och vad det används för

Detta är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostik.

Amyvid innehåller den aktiva substansen florbetapir (^{18}F).

Amyvid ges till vuxna som har problem med minnet, för att läkarna ska kunna göra en sorts skanning av hjärnan, som kallas PET-skanning. Amyvid, kombinerat med andra tester av hjärnans funktioner, kan hjälpa din läkare att hitta orsaken till dina minnesproblem. En PET-skanning med Amyvid kan hjälpa din läkare att avgöra om du kan ha beta-amyloida plack i hjärnan. Beta-amyloida plack förekommer i hjärnan hos personer som har Alzheimer's sjukdom, men de kan även finnas i hjärnan hos personer med andra demenssjukdomar.

Du bör diskutera resultatet av undersökningen med den läkare som ordinerade skanningen.

När Amyvid används utsätts man för små mängder radioaktivitet. Din läkare och isotopläkaren har bedömt att fördelen med undersökningen med det radioaktiva ämnet överväger risken med att utsättas för strålning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amyvid

Amyvid får inte användas

- om du är allergisk mot florbetapir (18F) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med isotopläkaren innan du får Amyvid om du

- har njurproblem
- har leverproblem
- är gravid eller tror att du kan vara gravid
- ammar.

Barn och ungdomar

Amyvid ska inte användas till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Amyvid

Tala om för isotopläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan störa tolkningen av bilderna från hjärnskanningen.

Graviditet och amning

Det är viktigt att du talar om för isotopläkaren innan du får Amyvid om det finns någon möjlighet att du är gravid, om menstruationen uteblivit eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du diskuterar med isotopläkaren som kommer att leda undersökningen.

Om du är gravid

Isotopläkaren kommer endast att ge dig denna produkt under graviditeten om de förväntade fördelarna överväger riskerna.

Om du ammar

Du måste göra ett uppehåll i amningen under 24 timmar efter att Amyvid har använts och bröstmjolk som pumpas ur under denna period måste kasseras. Fråga isotopläkaren när du kan börja amma igen.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga isotopläkaren innan du får detta läkemedel

Körförmåga och användning av maskiner

Amyvid påverkar inte din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Amyvid innehåller etanol och natrium

Detta läkemedel innehåller 10 volymprocent etanol (alkohol), vilket betyder upp till 790 mg per dos, motsvarande 20 ml öl eller 8 ml vin. Detta kan vara skadligt för personer som är alkoholberoende. Det bör beaktas för gravida eller ammande kvinnor och för högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Detta läkemedel innehåller även upp till 37 mg natrium per dos (som natriumaskorbat och natriumklorid). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Amyvid

Det finns strikta bestämmelser om användning, hantering och destruktion av radioaktiva läkemedel. Amyvid kommer endast att användas inom särskilt kontrollerade områden. Produkten hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade för att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vara särskilt noggranna med säkerheten och kommer att informera dig om allt de gör.

Dos

Den isotopläkare som leder undersökningen bestämmer hur stor mängd Amyvid du ska få. Det blir den minsta mängd som behövs för att få den önskade informationen.

Den mängd som oftast rekommenderas till en vuxen person är 370 MBq (megabequerel, den enhet som används för att ange radioaktivitet).

Hur Amyvid ges och hur undersökningen utförs

Amyvid ges som injektion i en ven (intravenös injektion), åtföljt av koksaltlösning så att hela dosen säkert avges.

En injektion är oftast tillräckligt för den undersökning som din läkare behöver.

Undersökningens längd

Isotopläkaren kommer att informera dig om hur länge undersökningen vanligen brukar pågå. Efter Amyvid-injektionen tar det omkring 30-50 minuter innan man kan göra en hjärnskanning.

När du har fått Amyvid-injektionen ska du:

Undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 24 timmar efter injektionen.

Isotopläkaren talar om för dig om du måste vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Kontakta isotopläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Amyvid

Det är osannolikt att du skulle få en överdos, eftersom du endast får en enstaka dos av Amyvid noga kontrollerad av isotopläkaren som leder undersökningen. Om en överdos trots allt skulle inträffa, kommer du att få lämplig behandling. Detta kan innebära att isotopläkaren som är ansvarig för undersökningen, påskyndar passagen av urin och avföring, för att radioaktiviteten ska försvinna så fort som möjligt från din kropp.

Om du har ytterligare frågor om Amyvid, vänd dig till isotopläkaren som leder undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar av Amyvid är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk.

Följande biverkningar av Amyvid är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- illamående,
- förändrad smak,
- rodnad,
- klåda,
- hudutslag, blödning eller smärta där injektionen ges eller hudutslag på andra ställen.

Detta radioaktiva läkemedel avger låga mängder joniserande strålning, vilket är kopplat till den lägsta risken för cancer och medfödda defekter (dvs. genetiska sjukdomar). Se även avsnitt 1.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Amyvid ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Isotopläkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella regler om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för isotopläkaren.

Amyvid får inte användas efter det utgångsdatum som anges på skyddsbehållarens etikett efter EXP.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Amyvid innehåller

- Den aktiva substansen är florbetapir (^{18}F).
Amyvid 1 900 MBq/ml: 1 ml lösning för injektion innehåller 1 900 MBq florbetapir (^{18}F) vid dag och tidpunkt för kalibrering.
Amyvid 800 MBq/ml: 1 ml lösning för injektion innehåller 800 MBq florbetapir (^{18}F) vid dag och tidpunkt för kalibrering.
- Övriga innehållsämnen är etanol, natriumaskorbat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Amyvid innehåller alkohol och natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amyvid är en klar, färglös lösning för injektion. Den tillhandahålls i 10 ml eller 15 ml klar 1 injektionsflaska.

Förpackningsstorlek

Amyvid 1 900 MBq/ml: En flerdos injektionsflaska på 10 ml som innehåller 1 till 10 ml lösning, motsvarande 1 900 till 19 000 MBq vid dag och tidpunkt för kalibrering.

En flerdos injektionsflaska på 15 ml som innehåller 1 till 15 ml lösning, motsvarande 1 900 till 28 500 MBq vid dag och tidpunkt för kalibrering.

Amyvid 800 MBq/ml: En flerdos injektionsflaska på 10 ml som innehåller 1 till 10 ml lösning, motsvarande 800 till 8 000 MBq vid dag och tidpunkt för kalibrering.

En flerdos injektionsflaska på 15 ml som innehåller 1 till 15 ml lösning, motsvarande 800 till 12 000 MBq vid dag och tidpunkt för kalibrering.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna

Tillverkare:

För information om tillverkare, se etikett på injektionsflaska och skyddsbehållare.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denna bipacksedel ändrades senast december 2017

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Amyvid finns i ett separat dokument i produktförpackningen för att ge sjukvårdspersonalen ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.

Var god läs produktresumén.