

Bipacksedel: Information till användaren

Ceretec Stabilised

0,5 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel
exametazim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ceretec Stabilised är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostiskt bruk (för att identifiera sjukdom). Ceretec Stabilised innehåller en aktiv substans som kallas exametazim och används för att förbereda en radioaktiv injektionsvätska med teknetium (^{99m}Tc). Teknetium (^{99m}Tc) är ett radioaktivt ämne som gör att man kan framställa bilder av specifika organ i kroppen med hjälp av en speciell kamera. Bilden som fås kan ge läkaren värdefull information om struktur och funktion i ett specifikt organ eller placeringen av t ex en tumör.

Ceretec Stabilised används vid undersökningar för att se hur mycket blod som flyter genom hjärnan. Detta kan vara viktigt att veta t.ex.:

- om du har en sjukdom i centrala nervsystemet
- om du ska opereras för epilepsi
- om läkaren misstänker att du har demens.

Användning av Ceretec Stabilised innebär att du utsätts för små mängder radioaktiv strålning. Din läkare anser att den kliniska nyttan du får genom att använda det radioaktiva läkemedlet överväger riskerna med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ceretec Stabilised

Ceretec Stabilised ska inte användas:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren som ansvarar för undersökningen innan du ges Ceretec Stabilised.

Var särskilt försiktig med Ceretec Stabilised:

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- om du ammar.
- om du är ordinerad saltfattig kost.

Före undersökningen

Drick mycket vätska innan undersökningen så att du kan urinera ofta under de första timmarna efter undersökningen, för att läkemedlet snabbt ska lämna kroppen.

Barn

Ceretec Stabilised rekommenderas inte till barn.

Andra läkemedel och Ceretec Stabilised

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa kan påverka tolkningen av bilderna, även om det inte har rapporterats att andra läkemedel påverkar Ceretec Stabiliseds funktion.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du ges detta läkemedel.

Du måste informera läkaren innan du ges detta läkemedel om du är gravid, har missat en menstruation eller om du ammar. Om du

är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

Om du är gravid kommer läkaren endast att ge detta läkemedel om nyttan avsevärt förväntas överstiga riskerna.

Om du ammar

Amning rekommenderas inte vid användning av detta läkemedel. Diskutera med din läkare när du kan börja amma igen efter att ha använt detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det inget som tyder på att Ceretec Stabilised skulle påverka förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ceretec Stabilised innehåller natrium

Ceretec Stabilised innehåller 1,77 mg natrium per dos (injektionsflaska). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Ceretec Stabilised används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Ceretec Stabilised kommer endast att användas på särskilda kontrollerade platser. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig underättad om vad som sker.

Användning av Ceretec Stabilised och hur undersökningen går till *Dos*

Läkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken dos av Ceretec Stabilised som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad information. Den mängd som vanligtvis rekommenderas till en vuxen är 555 - 1110 MBq för undersökning av hjärnan (scintigrafi).

Megabecquerel (MBq) är en enhet som används för att uttrycka radioaktivitet.

En injektion är tillräcklig för att din läkare ska kunna genomföra undersökningen.

Ceretec ges alltid på ett sjukhus eller en klinik av utbildad personal. Personalen kommer att ge dig nödvändig information om undersökningen.

Under undersökningen:

Läkaren kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen förväntas ta.

Efter undersökningen:

- urinera ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen.
- undvik nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 12 timmar efter injektionen.

Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda åtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta läkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Ceretec Stabilised

Det är osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du endast får en engångsdos av läkemedlet som är noga kontrollerad av läkaren som övervakar undersökningen. Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling.

Du kan också ringa Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du får följande biverkning:

Allergiska reaktioner

Berätta *genast* för din läkare om du upplever något av följande när du undersöks på sjukhus eller klinik, det kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion:

- hudutslag, klåda, värmekänsla,
- svullnad i ansiktet, svullna läppar, ögonlock, ansikte eller tunga
- andningssvårigheter

Om det inträffar efter att du har lämnat sjukhuset eller kliniken ska du *genast* uppsöka akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Andra biverkningar (förekommer hos ett okänt antal användare):

Huvudvärk, yrsel, domningar, värmevallning, illamående, kräkningar, sjukdomskänsla, svaghet, trötthet.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder av joniserande strålning med mycket liten risk för cancer och ärftliga defekter.

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 Ceretec Stabilised ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enligt med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat.:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Injiceras inom 6 timmar efter beredning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är exametazim. Varje flaska innehåller 500 mikrogram exametazim.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, tennkloriddihydrat, koboltdikloridhexahydrat, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cerotec Stabilised är ett vitt pulver i en glasflaska försluten med propp av klorobutylgummi och kapsyl av metall samt en koboltstabiliseringslösning levererad i en glasflaska med propp av klorobutylgummi och kapsyl av metall.

Förpackningstorlekar:

Förpackningarna innehåller 2 eller 5 flaskor av vardera komponenten.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GE Healthcare AS

P.O.Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo

Norge

Tillverkare:

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo, Norge

Kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

GE Healthcare AB

Box 90

182 11 Danderyd

Tel: 08-559 504 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-12-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Ceretec Stabilised tillhandahålls i förpackningen, i syfte att tillhandahålla information för hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om användning och hantering av detta radioaktiva läkemedel.