



Indlægsseddel: Information til patienten

[¹³¹I] Meta-Iodobenzylguanidine til diagnostisk brug (MIBG Diagnostisk), GE Healthcare, 9,25 – 18,5 MBq/ml, injektionsvæske, opløsning

Iobenguane[¹³¹I]

[¹³¹I] Meta-Iodobenzylguanidine til diagnostisk brug bliver omtalt som MIBG Diagnostisk i denne indlægsseddel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver undersøgt med dette nuklearmedicinske lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med den nuklearmedicinske lægen 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 MIBG Diagnostisk
3. Sådan bliver du undersøgt med MIBG Diagnostisk
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Dette den nuklearmedicinske lægemiddel er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

MIBG Diagnostisk udsender radioaktiv stråling. Det indsprøjtes før en scanning. Strålingen gør, at nogle svulster bliver synlige på scanningsbilledet.

Du kan få MIBG Diagnostisk til undersøgelse af svulster i hjernen, binyrer eller skjoldbruskkirtel.

Den nuklearmedicinske læge eller sygeplejerske vil fortælle hvilke dele af din krop, der skal scannes.

Den nuklearmedicinske læge kan give dig MIBG Diagnostisk for noget andet. Spørg den nuklearmedicinske læge.

Anvendelse af MIBG Diagnostisk 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 MIBG DIAGNOSTISK

MIBG Diagnostisk må ikke bruges, hvis

- du er allergisk over for iobenguane eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- du er gravid, eller tror du er gravid.

For tidligt fødte eller nyfødte må ikke få MIBG Diagnostisk.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, før du får MIBG Diagnostisk, hvis

- du er gravid eller tror du er gravid
- du ammer

Før administration af MIBG Diagnostisk skal du:

Drikke masser af vand før starten af undersøgelsen for at tisse så ofte som muligt i løbet af de først timer efter undersøgelsen.

Brug af anden medicin sammen med MIBG Diagnostisk

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det kan have indflydelse på tolkningen af billederne.

Tal med den nuklearmedicinske læge, inden undersøgelsen med MIBG Diagnostisk hvis du tager eller har taget:

- Medicin mod for højt blodtryk (f.eks. labetalol eller calciumantagonister (diltiazem, nifedipin, verapamil)).
- Medicin mod depression (tricykliske antidepressiva f.eks. amitriptylin, imipramin, doxepin, loxapin og maprotilin).
- Medicin mod hoste- eller forkølelse (f.eks. phenylefrin, efedrin og phenylpropanolamin).
- Kokain.

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 MIBG Diagnostisk, 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 sig med den nuklearmedicinske læge, som vil overvåge undersøgelsen

Graviditet

Den nuklearmedicinske læge vil kun undersøge dig med MIBG Diagnostisk, hvis det skønnes, at fordelene opvejer risici.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får MIBG Diagnostisk. Det er fordi, små mængder radioaktivitet kan gå over i modermælken. Hvis du ammer, vil din nuklearmedicinske læge måske vente med at give dig MIBG Diagnostisk, indtil du er færdig med at amme. Hvis det ikke er muligt, kan din nuklearmedicinske læge bede dig om følgende:

- stoppe med at amme, 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 MIBG Diagnostisk påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Spørg den nuklearmedicinske lægen, om du må køre bil, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, efter du har fået MIBG Diagnostisk.

MIBG Diagnostisk indeholder benzylalkohol og natrium

- MIBG Diagnostisk indeholder benzylalkohol. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3.år
- **MIBG Diagnostisk indeholder Natrium.** Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du undersøgt med MIBG Diagnostisk

Der findes en restriktiv lovgivning vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. MIBG Diagnostisk må kun anvendes indenfor områder med speciel kontrol. Dette produkt må kun håndteres og gives til dig af professionelle personer, som er trænede 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 MIBG Diagnostisk, der passer bedst til dig. Lægen vil vælge den laveste nødvendige dosis. Den normale anbefalede mængde til en voksen er mellem 20-40 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 MIBG Diagnostisk og udførelse af undersøgelsen

Du vil få MIBG Diagnostisk indsprøjtet langsomt i en blodåre. En læge eller uddannet sundhedspersonale vil normalt give dig indsprøjtningen. En enkel indsprøjtning er tilstrækkelig til at udføre den scanning, den nuklearmedicinske læge skal bruge.

Efter administration af MIBG Diagnostisk, skal du

- Urinere hyppigt for at fjerne produktet fra din krop.
- Undgå kontakt med spædbørn og gravide kvinder 48 timer efter indsprøjtningen.

Den person, der undersøger dig, vil fortælle dig alt, hvad du har brug for at vide om sikker brug af MIBG Diagnostisk.

Den nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, at du skal tage en anden medicin 24 til 48 timer inden, du får MIBG Diagnostisk. Du skal fortsætte med at tage denne medicin i mindst 5 dage. Denne medicin vil beskytte din skjoldbruskirtel mod radioaktiv stråling.

Hvis du har fået for meget MIBG Diagnostisk

En overdosis er usandsynlig, da du kun vil få en enkelt dosis MIBG Diagnostisk 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

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

Følgende bivirkninger kan opleves, når du bliver undersøgt med dette lægemiddel:

Bivirkninger

Almindelige (forekommer hos indtil 1 ud af 10 personer):

- Højt blodtryk, herunder akutte episoder med højt blodtryk, der kan være af svær grad (observeret i forbindelse med terapeutisk anvendelse af [^{131}I] iobenguan).

Dette radioaktive lægemiddel vil udsende små mængder ioniserende 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

[¹³¹I] Meta-Iodobenzylguanidine til diagnostisk brug (MIBG Diagnostisk), GE Healthcare, 9,25 – 18,5 MBq/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder

- Aktivt stof: [¹³¹I] iobenguane
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, benzylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

MIBG Diagnostisk er en klar, farveløs opløsning til indsprøjtning.

Pakningsstørrelser

MIBG Diagnostisk er pakket i hætteglas: 18,5 MBq til 185 MBq i trin á 18,5 MBq (¹³¹I). (Megabecquerel, MBq er den enhed, som radioaktiviteten måles i). Hvert hætteglas leveres i en skærmbappe af bly.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Tyskland

Fremstiller

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Tyskland

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S

Park Allé 295

2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019.