



Indlægsseddel: Information til brugeren

AdreView, Iobenguane (^{123}I) Injektionsvæske, opløsning

Iobenguane (^{123}I)

AdreView, Iobenguane (^{123}I) Injektionsvæske, opløsning, 37-740 MBq/hætteglas, bliver omtalt som AdreView i denne indlægsseddel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dette lægemiddel bliver givet til dig, 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 en bivirkning bliver værre, eller hvis du får 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 AdreView
3. Sådan bliver du undersøgt med AdreView
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

AdreView indeholder det aktive stof kaldet 'Iobenguane'.

Dette lægemiddel er et radiofarmaceutisk produkt kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

AdreView udsender radioaktiv stråling. Det indsprøjtes før en scanning. Strålingen gør, at nogle svulster og væv bliver synlige på scanningsbilledet.

Du kan få AdreView til undersøgelse af

- svulster i hjernen, binyrer, skjoldbruskkirtel og andre steder i kroppen
- hjertets funktion.

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

Anvendelse af Adreview 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.

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

2. Det skal du vide før du bliver undersøgt med Adreview

AdreView må ikke bruges, hvis

- du er overfølsom (allergisk) over for iobenguane eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Adreview må ikke bruges til for tidligt fødte og nyfødte børn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet før du får Adreview hvis

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

Inden undersøgelsen med Adreview

Din nuklearmedicinske læge kan bede dig om at drikke masser af vand inden undersøgelsens start og 24 timer efter undersøgelsen for at urinere så ofte som muligt for at hjælpe med at fjerne det fra din krop hurtigere.

Børn og unge

Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis du er under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Adreview

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 virkningen af Adreview.

Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis du tager:

- Medicin mod for højt blodtryk (f.eks. labetalol eller calciumantagonister (diltiazem, nifedipin, verapamil)).
- Medicin mod depression (tricykliske antidepressiva f.eks. amitriptylin, imipramin).
- Hoste- eller forkølelsesmedicin (f.eks. phenylefrin, efedrin, pseudoephedrin, 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 Adreview, 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 give dette lægemiddel under graviditet, hvis der forventes en klar fordel, som vil opveje risikoen.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Adreview. Det er fordi, små mængder radioaktivitet kan gå over i modermælken. Hvis du ammer, vil din nuklearmedicinske læge måske vente med at give dig Adreview, 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 3 dage efter du har fået Adreview
- bruge modermælkerstatning til dit barn, og
- malke modermælken ud regelmæssigt i denne periode og kassere dette.

Din nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at amme igen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om AdreView 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 AdreView.

Adreview indeholder natrium og benzylalkohol

AdreView indeholder 0,18 mmol (4,23 mg) natrium pr. ml dvs. dette lægemiddel er i det væsentlige natriumfrit.

AdreView indeholder benzylalkohol 10,4 mg/ml. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol.

Benzylalkohol kan give forgiftning og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

3. Sådan bliver du undersøgt med Adreview

Der er strenge regler for brug, håndtering og bortskaffelse af radioaktive produkter. Adreview vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Adreview vil kun blive håndteret og givet til dig af personer, som er uddannet og kvalificeret til at bruge det sikkert. Den person, der giver dig Adreview, vil tage særlige forholdsregler for sikker håndtering og vil undervejs fortælle dig hvad de gør.

Den nuklearmedicinske læge vil bede dig om at tage nogle tabletter eller væske, der indeholder jod mindst en time, før du får AdreView. Denne medicin skal stoppe opbygningen af radioaktivitet i din skjoldbruskkirtel.

Den sædvanlige dosis er

Den nuklearmedicinske læge vil beregne den dosis, du skal have. Du vil få den mindst mulige mængde, der er nødvendig for at lave undersøgelsen.

Brug til børn og unge

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

Administration af Adreview og udførelse af undersøgelsen

Du vil få Adreview indsprøjtet langsomt i en blodåre. En injektion givet over flere minutter er tilstrækkelig til at udføre den scanning, som din læge har brug for.

Du vil normalt blive scannet enten samme dag eller dagen efter indsprøjtningen. Dette kan blive gentaget.

Varigheden af undersøgelsen

Den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet vil informere dig om varighed af undersøgelsen.

Efter undersøgelsen med Adreview

Den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet vil informere dig, hvis du skal tage nogen særlige forholdsregler efter at have modtaget Adreview. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Adreview

En overdosis er usandsynlig, fordi du kun får den nødvendige dosis Adreview og som er præcist styret af den nuklearmedicinske læge, der fører tilsyn med proceduren. Men kontakt den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Adreview.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, besvimelse, rødme, kvalme og kulderystelser (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.

Adreview udsender radioaktiv stråling. Radioaktiv stråling kan være kræftfremkaldende og kan beskadige arveanlæggene. Risikoen er dog meget lille.

Ikke alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Åndedrætsbesvær, kan være alvorligt. Tal med den nuklearmedicinske læge.

- Forbigående forhøjet blodtryk. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt. Tal med den nuklearmedicinske læge.
- Hjertebanken.
- Varmefølelse.
- Mavekramper.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

- Brug ikke lægemidlet efter udløbsdatoen, som står på etiketten efter ”EXP”
- Opbevar produktet under 25°C, må ikke nedfryses.
- Efter åbning, skal produktet opbevares i køleskab ved 2 ° C - 8 ° C og bruges inden for en arbejdsdag. Opbevares i den originale beholder eller tilsvarende blyafskærmning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AdreView, Iobenguane (¹²³I) Injektionsvæske, opløsning indeholder

- Aktivt stof: Iobenguane (¹²³I). Hver ml opløsning indeholder iobenguane (¹²³I) 74 MBq på et fast tidspunkt. Megabecquerel (MBq) er den enhed, der bruges til at udtrykke radioaktivitet.
- Øvrige indholdsstoffer: 3-iodobenzylguanidin, natriumdihydrogenphosphat dihydrat, dinatriumhydrogenphosphat dihydrat, vand til injektionsvæsker, benzylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

AdreView er en klar, farveløs opløsning til indsprøjtning.

Pakningsstørrelser

AdreView findes i 10 ml hætteglas med 37 til 740 MBq. (Megabecquerel, MBq, er den enhed, som radioaktiviteten måles i).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
NL-5612 AP Eindhoven
Holland

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2022.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Det komplette SmPC er vedlagt i pakningen og indeholder yderligere oplysninger om administration og brug af dette lægemiddel.