

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Technescan PYP 20 mg

valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

natriumpyrofosfaattidekahydraatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny radiolääkehoitoa valvovan erikoislääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa (Katso kohta 4).

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Technescan PYP on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Technescan PYP -valmistetta
3. Miten Technescan PYP -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Technescan PYP -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Technescan PYP on ja mihin sitä käytetään

Tämä radioaktiivinen lääke on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Technescan PYP -valmistetta käytetään kuvantamistutkimuksessa, jossa tutkitaan:

- sydämen toimintaa
- elinten ja verisuonten verenvirtausta
- vatsan tai suoliston piileviä verenvuotoja
- veremäärää
- pernaa.

Tämä lääke on ei-radioaktiivinen jauhe. Kun sen valmistavat pätevät ihmiset, sitä käytetään punasolujen "stannous loading" -kuormitukseen ennen punasolujen merkitsemiseen tarvittavan natriumperteknetaatti-radioaktiivisen liuoksen (^{99m}Tc) käyttöä. Kun tätä ainetta injektoidaan elimistöön, se kerääntyy tiettyihin elimiin, kuten pernaan tai veren punasoluihin.

Radioaktiivista ainetta voidaan kuvata kehon ulkopuolelta erikoiskameroilla, jotka skannaavat kohteesta kuvan. Skannauskuvasta voidaan tarkastella radioaktiivisuuden jakautumista elimessä ja kehossa. Samalla lääkäri saa arvokasta tietoa elimen rakenteesta ja toiminnasta.

Technescan PYP:n käyttö ja sen jälkeen natriumperteknetaatti (^{99m}Tc) altistavat pieneen määrään radioaktiivista säteilyä. Hoitava lääkäri ja radiolääkehoitoa valvova erikoislääkäri ovat arvioineet, että tällä radiolääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Technescan PYP -valmistetta

Älä käytä Technescan PYP -valmistetta

- jos olet allerginen natriumpyrofosfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Noudata erityistä varovaisuutta Technescan PYP -valmisteen suhteen

- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- jos imetät.
- jos sinulla on munuaissairaus.

Ennen Technescan PYP -valmisteen annostelemista sinun on

- juotava paljon vettä ennen tutkimuksen alkua, jotta voit tyhjentää virtsarakon mahdollisimman monta kertaa tutkimusta seuraavien tuntien aikana.

Lapset ja nuoret

Keskustele radiolääkehoitoa valvovan erikoislääkärin kanssa, jos olet alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja Technescan PYP

Kerro radiolääkehoitoa valvovalle erikoislääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä ne voivat vaikuttaa kuvien tulkintaan.

Seuraavat lääkevalmisteet tai materiaalit voivat vaikuttaa Technescan PYP -tutkimukseen:

- veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten **hepariini**
- **tinapohjaiset** lääkkeet
- mahan happamuutta vähentävät **alumiinipohjaiset** lääkkeet
- verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten **prazosiini, metyylidopa, hydralatsiini, verapamiili, nifedipiini**
- sydänlääkkeet, kuten
 - **kinidiini**
 - lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen nimi on *-ololi*-loppuinen (esim. **propranololi**)
 - **digitoksiini** tai vastaavanlaiset lääkkeet
 - **nitraatit**, kuten nitroglyseriini
- **tieytyt syöpälääkkeet**, tavallisesti sellaiset, joiden vaikuttavan aineen nimi on *-rubisiini*-loppuinen
- **jodipohjaiset varjoaineet**
- **teflonpäällysteiset katetrit**.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy radiolääkehoitoa valvovalle erikoislääkärille neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Kerro radiolääkehoitoa valvovalle erikoislääkärille ennen Technescan PYP -valmisteen antoa, jos epäilet olevasi raskaana, kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät.

Kysy epävarmoissa tapauksissa neuvoa radiolääkehoitoa valvovalta erikoislääkäriltä.

Jos olet raskaana

Radiolääkehoitoa valvovalle erikoislääkäri antaa sinulle tätä valmistetta raskausaikana vain, jos hän arvioi odotettavissa olevan hyödyn suuremmaksi kuin riskit.

Jos imetät

Kerro radiolääkehoitoa valvovalle erikoislääkärille, sillä hän neuvoo keskeyttämään imetyksen, kunnes radioaktiivisuus on poistunut elimistöstäsi. Tähän menee yleensä noin 4 tai 12 tuntia riippuen radioleimausmenettelystä. Tänä aikana lypsetty maito on hävitettävä.

Kysy radiolääkehoitoa valvovalta erikoislääkäriltä, milloin voit alkaa imettää uudestaan.

Vältä myös läheistä kosketusta lapsesi kanssa 2 tunnin kuluessa toimenpiteestä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Technescan PYP ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Technescan PYP sisältää natriumia

Yksi injektiopullo tätä lääkevalmistetta sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia, eli se on käytännöllisesti katsoen natriumitonta.

3. Miten Technescan PYP -valmistetta käytetään

Radiolääkkeiden käytöstä, käsittelystä ja hävittämisestä on säädetty tiukat lait. Technescan PYP -valmistetta saa käyttää vain valvotuissa erikoistiloissa. Sitä saavat käsitellä ja antaa sinulle vain hoidon ammattihenkilöt, jotka on koulutettu käyttämään radiolääkkeitä turvallisesti. He kiinnittävät erityistä huomiota valmisteen turvalliseen käyttöön ja kertovat sinulle toimenpiteen kulun.

Radiolääkehoitoa valvova erikoislääkäri päättää Technescan PYP -annoksestasi ja natriumperteknaatti-annoksestasi (^{99m}Tc). Annos on pienin mahdollinen määrä, joka tarvitaan halutun tiedon saamiseksi.

Natriumperteknaatti (^{99m}Tc) suositusannos aikuisille on yleensä 1- 925 MBq (megabecquerel, joka on radioaktiivisuuden yksikkö) ja injektoidaan suoneen. Se voidaan tehdä suoraan (*in vivo* -merkintämenetelmä) tai sekoittaa omaan verinäytteeseen (*in vitro* -merkintämenetelmä).

Käyttö lapsille ja nuorille

Annos lapsille ja nuorille lasketaan painon perusteella.

Technescan PYP -valmisteen annosteleminen ja toimenpiteen toteutus

Technescan PYP annetaan laskimoonsisäisenä injektiona ja sen jälkeen natriumperteknaatti -injektiona (^{99m}Tc) 30 minuuttia myöhemmin (*in vivo* -merkintämenetelmä).

Technescan PYP voidaan myös lisätä verinäytteeseen ja sekoittaa natriumperteknaattiliuokseen (^{99m}Tc). Radioleimatut punasolusi sitten uudelleenokeutetaan.

Yksi Technescan PYP -injektio riittää lääkärin haluaman tutkimuksen tekemiseen.

Toimenpiteen kesto

Radiolääkehoitoa valvova erikoislääkäri kertoo sinulle toimenpiteen tavanomaisen keston.

Technescan PYP -valmisteen annon jälkeen sinun on

- vältettävä lähikontaktia pieniin lapsiin ja raskaana oleviin naisiin 2 tunnin ajan radioleimausmenettelyn jälkeen
- virtsattava usein, jotta valmiste poistuu elimistöstäsi.

Toimenpiteen toistamista ei suositella ainakaan 3 kuukauteen, koska tämän lääkkeen sisältämä tina säilyy veren punasoluissa pitkään.

Radiolääkehoitoa valvova erikoislääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny radiolääkehoitoa valvovan erikoislääkärin puoleen.

Jos saat enemmän Technescan PYP -valmistettä kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköinen, koska sinulle annetaan vain yhden Technescan PYP -annoksen radiolääkehoitoa valvovan erikoislääkärin tarkassa valvonnassa. Mahdollisen yliannostuksen sattuessa saisit kuitenkin asianmukaista hoitoa. Erityisesti, radiolääkehoitoa valvovan erikoislääkäri voi suositella, että juot runsaasti vettä ja virtsaat usein poistaaksesi radioaktiivisuuden jäämät kehostasi. Jos sinulla on kysymyksiä Technescan PYP -valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan radiolääkehoitoon perehtyneen erikoislääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys ei ole tiedossa (ei voida arvioida saatavissa olevien tietojen perusteella):

- **Allergiset reaktiot:**
 - punoitusta
 - yleinen kutina, nokkosihottuma, punaisuus
 - verisuonten laajeneminen, mikä aiheuttaa verenpaineen laskua
 - hikoilu
 - käsivarren tai kasvojen turvotus
 - pahoinvointi ja oksentelu
 - nopea sydämensyke
 - tajuttomuus
 - hengenahdistus
 - nielemisvaikeuksia
 - lihaskouristukset ja kipu
 - kyynelhtiminen
 - makuhäiriöt
- **Vasovagaaliset reaktiot:**
 - pyörtyminen
 - päänsärky, huimaus
 - sekavuustila
 - matala sydämensyke
 - korvien soiminen
 - vapinaa, vilunväristyksiä
 - kalpeus
 - näön hämärtyminen
 - epänormaalit ihon tuntemukset, kuten pistely
- **Paikalliset ja yleiset reaktiot:**
 - rintakipu
 - paikalliset ihoreaktiot pistoskohdassa: ihottuma, kutina, kipu, turvotus, tulehdus ja selluliitti (ihotulehdus)

Jos sinulla on jokin näistä, ota välittömästi yhteys radiolääkehoitoa valvovalle erikoislääkärille. Tämä radiolääke altistaa pienelle määrälle ionisoivaa säteilyä, johon liittyy hyvin pieni syövän ja perinnöllisten vaurioiden riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä radiolääkehoitoa valvovalle erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Technescan PYP -valmisteen säilyttäminen

Et säilytä tätä lääkettä itse. Tämän lääkkeen säilytyksestä asianmukaisissa tiloissa vastaa erikoislääkäri. Radiolääkkeet säilytetään radioaktiivisista aineista annettujen kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä Technescan PYP -valmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ("EXP").

Technescan PYP -valmistetta ei saa käyttää, jos sen laatu on näkyvästi heikentynyt.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Technescan PYP sisältää

- Vaikuttava aine on natriumpyrofosfaatti-dekahydraatti.
Yksi injektiopullo sisältää 20 mg natriumpyrofosfaattidekahydraattia.
- Muut apuaineet ovat: tinaklorididihydraatti, natriumhydroksidi ja suolahappo.

Technescan PYP -valmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Technescan PYP on jauhe, joka on pakattu 10 ml:n lasiseen injektiopulloon (tyyppi I), joka on suljettu bromobutyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoko: 5 injektiopulloa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.8.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla verkkosivulla www.fimea.fi

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Technescan PYP -valmisteen valmisteyhteenveto löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille lisää tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen lääkkeen käytöstä ja annosta potilaille. Lue Technescan PYP -valmisteen valmisteyhteenveto.

Bipacksedel: information till patienten

Technescan PYP 20 mg

Beredningssats för radioaktiva läkemedel

natriumpyrofosfatdekahydrat

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 den nukleärmedicinläkare som övervakar proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med din nukleärmedicinläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se sektion 4).

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Technescan PYP är och vad det används för

Detta läkemedel är en radiofarmaceutisk produkt och används enbart för diagnostisk bruk.

Technescan PYP används för att undersöka följande organ via skanning:

- Hjärtats funktion
- blodflödet genom organen
- misstänkta mag- eller tarmlödningar
- blodvolymen
- mjälten.

Detta läkemedel är ett icke-radioaktivt pulver. När det bereds av utbildad personal, den används för att inducera en "stannous laddning" av röda blodkroppar före användning av en radioaktiv lösning av natriumperteknetat (^{99m}Tc) som krävs för märkning av röda blodkroppar. När det injiceras i kroppen, samlas det i vissa organ, till exempel mjälten eller de röda blod cellerna.

Den radioaktiva substansen kan fotograferas från utsidan av kroppen, medelst speciella kameror som skannar. Bilden visar fördelningen av radioaktivitet inom organet och kroppen. Detta ger läkaren värdefull information om strukturen och funktionen hos organet.

Användning av Technescan PYP följt av natriumperteknetat (^{99m}Tc) innebär exponering för små mängder av radioaktivitet. Din läkare och nukleärmedicinläkaren har övervägt och kommit fram till att den kliniska nyttan som fås av undersökningen med den radioaktiva substansen, överväger de risker som strålningen ger.

2. Vad du behöver veta innan Technescan PYP används

Använd inte Technescan PYP:

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

Varningar och försiktighet

Visa extra försiktighet med Technescan PYP

- om du är gravid eller tror att du kanske är gravid.
- om du ammar.
- om du har en njursjukdom.

Innan Technescan PYP administreras bör du

- dricka stora mängder vatten innan undersökningens början, för att kunna urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med nukleärmedicinläkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Technescan PYP

Tala om för din nukleärmedicinläkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, eftersom de kan störa tolkandet av bilderna.

Följande **läkemedel/material kan störa Technescan PYP undersökningen:**

- läkemedel som påverkar blodkoagulationen, som till exempel **heparin**
- **tenn**-baserade läkemedel
- magsyra-reglerande läkemedel som innehåller **aluminium**
- läkemedel som sänker blodtrycket, så som **prazosin, metyldopa, hydralazin, verapamil, nifedipin**
- läkemedel för att behandla hjärtproblem såsom
 - **kinidin**
 - läkemedel där den aktiva substansen slutar på "olol" som t.ex. **propranolol**
 - **digitoxin** eller liknande läkemedel
 - **nitrate**r, som till nitroglycerin
- **vissa cancerbehandlande läkemedel**, oftast där aktiva substansen slutar med "rubicin"
- **jod-baserade kontrastmedel**
- **teflon-täckta katetrar.**

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din nukleärmedicinläkare innan detta läkemedel används.

Du måste informera nukleärmedicinläkaren innan Technescan PYP administreras, om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, om du har missat din menstruation eller om du ammar.

Om du är osäker, då är det viktigt att rådfråga din nukleärmedicinläkare som kommer övervaka undersökningen.

Om du är gravid

Nukleärmedicinläkaren kommer bara administrera denna produkt, under en graviditet, ifall de kliniska fördelarna tydligt överväger riskerna.

Om du ammar

Informera din nukleärmedicinläkare, och han/hon kommer att säga till dig att sluta amma tills att radioaktiviteten har gått ur kroppen. Detta tar cirka 4 till 12 timmar, beroende på proceduren för radioaktiv märkning.

Den mjölk som pumpas ut under denna tidsperiod ska slängas bort.

Rådfråga din nukleärmedicinläkare om när du kan börja amma igen.

Dessutom, du bör undvika nära kontakt med ditt spädbarn under 2 timmar efter administrering.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Technescan PYP kommer påverka din förmåga att framföra eller använda maskiner.

Technescan PYP innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per flaska, det innebär att det är praktiskt taget ”natrium-fritt”.

3. Hur Technescan PYP används

Det finns stränga regler kring användningen, hanterandet och bortforsling av radiofarmaceutiska produkter. Technescan PYP kommer enbart användas i speciella särskilt organiserade lokaler. Denna produkt kommer enbart hanteras av och ges till dig av personal som är tränad och kvalificerad att använda den på ett säkert sätt. Denna personal kommer vara noggrann med att använda denna produkt på ett säkert sätt och kommer hålla dig informerad om vad de gör.

Den nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen kommer besluta om vilken mängd Technescan PYP and natriumperteknetate (^{99m}Tc) som ska användas i ditt fall. Det kommer vara minsta möjliga mängd som kan ge den önskade informationen.

Den mängd av natriumperteknetate (^{99m}Tc) som vanligtvis rekommenderas att administreras till en vuxen varierar mellan 1–925 MBq (megabecquerel, den enhet som används för att uttrycka radioaktivitet), som kommer injiceras i en ven.

Detta kommer göras direkt (*in vivo*-märkningsmetod) eller efter att den blandats med en liten mängd av ditt blod (*in vitro*-märkningsmetod).

Användning för barn och ungdomar

Hos barn och ungdomar kommer mängden som administreras anpassas till barnets vikt.

Administrering av Technescan PYP och utförandet av proceduren

Technescan PYP ska administreras genom intravenös injektion följt av natriumperteknetat (^{99m}Tc) injektion 30 minuter senare (*in vivo*-märkningsmetod). Technescan PYP kan också tillsättas i ett blodprov och blandas med natriumperteknetat (^{99m}Tc) lösning. Dina radioaktivmärkta röda blodkroppar injiceras sedan i en ven. En injektion av Technescan PYP är tillräckligt för att utföra de tester som din läkare behöver.

Undersökningens tidsåtgång

Nukleärmedicinläkaren kommer informera dig om hur lång tid undersökningen vanligtvis tar.

Efter att du fått Technescan PYP ska du

- undvika nära kontakt med barn och gravida kvinnor under 2 timmar efter proceduren för radioaktiv märkning.
- kissa ofta för att få bort produkten ur kroppen.

Att upprepa proceduren bör inte ske tidigare än efter tre månader, eftersom tenn-delen av detta läkemedel kvarstår i de röda blodcellerna under en längre period.

Nukleärmedicinläkaren kommer informera dig om du behöver vidta några speciella åtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta din nukleärmedicinläkare om du har ytterligare frågor.

Om du har fått för stor mängd av Technescan PYP

En överdos är mycket osannolik eftersom du bara kommer få en enda dos av Technescan PYP, som noggrant kontrolleras av nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Men, i fall en överdos skulle ske, kommer du få lämplig behandling. Nukleärmedicinläkaren som är ansvarig för undersökningen kommer rekommendera dig att dricka stora mängder vatten och kissa regelbundet för att få bort resterna av radioaktivitet från din kropp.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Technescan PYP, kontakta nukleärmedicinläkaren som övervakar proceduren.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte estimeras från tillgängliga data):

- **Alergiska reaktioner:**
 - spolning
 - allmän klåda, nässelfeber, rodnad
 - utvidgning av blodkärlen som orsakar blodtrycksfall
 - svettning
 - svullnad i armen eller ansiktet
 - illamående, kräkningar
 - snabb hjärtslag
 - medvetslöshet
 - andnöd
 - svårigheter att svälja
 - muskelspasmer och smärta
 - överdrivna tårar
 - smakstörningar
- **Vasovagala reaktioner:**
 - svimning
 - huvudvärk, yrsel
 - förvirrande tillstånd
 - låg hjärtslag
 - ringningar i öronen
 - tremor, frossa
 - blekhet
 - suddig syn
 - onormala hudkänslor som stickningar
- **Lokala och allmänna reaktioner:**
 - bröstsmärta
 - lokala hudreaktioner på injektionsstället: hudutslag, klåda, smärta, svullnad, inflammation och cellulit (hudinfektion)

Om du får någon av dessa reaktioner, ta omedelbart kontakt med din nukleärmedicinläkare. Denna radiofarmaceutiska produkt kommer ge dig en liten mängd joniserande strålning som förknippas med en liten risk för cancer och ärftliga skador.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din nukleärmedicinläkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Technescan PYP ska förvaras

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Technescan PYP får inte användas efter utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.
Technescan PYP får inte användas om det finns synliga tecken på försämringar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Technescan PYP: Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumpyrofosfatdekahydrat.
- En flaska innehåller 20 mg natriumpyrofosfatdekahydrat. Övriga innehållsämnen är stannous kloriddihydrat, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Technescan PYP innehåller ett pulver, förpackat i en 10 ml typ I glasflaska med en bromobutylgummi-propp och försluten med en aluminium-topp.
Förpackningsstolek: 5 flaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 03.8.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumen för Technescan PYP medföljer som ett separat dokument i produktförpackningen, med syfte att ge sjukvårdspersonalen ytterligare vetenskaplig och praktisk information angående användandet av denna radiofarmaceutiska produkt. Vänligen se produktresumen för Technescan PYP.