

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Medimibi 0.5 mg – valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

[tetrakis (1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyli-)kupari(I)]-tetrafluoroboraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Medimibi on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on radioaktiivinen valmiste, jota käytetään ainoastaan taudinmäärittelyyn.

Medimibi sisältää yhdistettä nimeltä [tetrakis (1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyli-) kupari(I)]-tetrafluoroboraatti, jota käytetään sydämen kuvantamistutkimuksissa (skintigrafia) selvittämään sydämen toimintaa ja verenvirtausta (myokardiaalinen perfuusio). Tällä tavoin voidaan esimerkiksi paikantaa sydänkohtauksia (sydänlihaskinfarkti) tai tutkia, aiheuttaako jokin sairaus verenkierron heikkenemistä sydänlihakseen tai sen osaan (iskemia). Medimibi-valmistetta käytetään myös rintojen kudosten poikkeavuuksien diagnosoitiin tapauksissa, joissa muiden diagnostisten menetelmien tuottamat tulokset ovat epäselviä. Medimibi-valmistetta käyttämällä voidaan selvittää myös liikatoimivien lisäkilpirauhasten sijainti (lisäkilpirauhaset erittävät hormonia, joka säätelee veren kalsiumpitoisuutta).

Injektion jälkeen Medimibi keräytyy väliaikaisesti tiettyihin elimistön osiin. Tässä radiofarmaseuttisessa valmisteessa on pieni määrä radioaktiivisuutta, joka voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisillä kameroilla. Sen jälkeen isotooppilääkäri ottaa kuvan (skintigrafian) tutkittavasta elimestä. Kuvasta lääkärisi voi saada arvokkaita tietoja elimen rakenteesta ja toiminnasta tai esimerkiksi kasvaimen sijainnista.

Medimibi-valmistetta käytettäessä altistutaan pienelle määrälle radioaktiivista säteilyä. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että saamasi kliininen hyöty tätä radiofarmaseuttista valmistetta käyttävästä toimenpiteestä on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Medimibi-valmistetta käytetään

Medimibi-valmistetta ei saa käyttää

- jos olet allerginen tetrakis [(1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyli) kupari(I)] -tetrafluoroboraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Medimibi-valmisteen suhteen

- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus.

Kerro isotooppilääkärille, jos jokin edellä luetelluista seikoista koskee sinua. Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen käyttämisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele isotooppilääkärin kanssa.

Ennen kuin saat Medimibi-valmistetta:

- Ole ravinnotta vähintään 4 tunnin ajan, jos valmistetta käytetään sydämesi kuvaamiseen.
- Juo runsaasti vettä ennen tutkimusta, jotta virtsaisit mahdollisimman tiheästi tutkimusta seuraavien muutamien tuntien aikana.

Lapset ja nuoret

Jos olet alle 18-vuotias, keskustele isotooppilääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Medimibi

Tietyt lääkkeet, ruoka-aineet ja juomat voivat haitata suunniteltua tutkimusta. Siksi on tärkeää keskustella lähettävän lääkärin kanssa siitä, mitä lääkkeitä, ruoka-aineita ja juomia ei pidä nauttia ennen tutkimusta, ja milloin niitä voi taas alkaa nauttia. Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, koska ne saattavat haitata kuvien tulkintaa.

Kerro isotooppilääkärille erityisesti, jos käytät sydämen toimintaan ja/tai verenvirtaukseen vaikuttavia lääkkeitä.

Kysy isotooppilääkäriltä, ennen kuin otat mitään lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kerro isotooppilääkärille ennen Medimibi-valmisteen antoa, jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät. Epäselvissä tapauksissa käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

Jos olet raskaana,

isotooppilääkäri antaa tätä lääkettä raskauden aikana vain, jos sen tuottaman hyödyn katsotaan olevan riskejä suurempi.

Jos imetät,

kerro siitä isotooppilääkärille, koska hän pyytää sinua pitämään lopettamaan imetyksen, kunnes radioaktiivisuus on kadonnut elimistöstäsi. Siihen kuluu noin 24 tuntia. Tänä aikana kertynyt rintamaito on hävitettävä. Imetyksen jatkamisesta on sovittava isotooppilääkärin kanssa.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Medimibi vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Medimibi sisältää natriumia

Tämän lääkevalmisteen annos voi sisältää yli 23 mg natriumia. Tämä tulee huomioida, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota. Kysy asiasta lisää isotooppilääkäriltä.

3. Miten Medimibi-valmistetta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tarkat lait. Medimibi-valmistetta käytetään vain erityisissä valvotuissa tiloissa. Valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt noudattavat erityisiä tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviä varotoimia ja kertovat, mitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon tarvitset Medimibi-valmistetta. Se on pienin mahdollinen määrä, jonka avulla halutut tutkimustiedot voidaan saada.

Tehtävästä tutkimuksesta riippuen suositeltu annos aikuisille on 200–2 000 MBq (megabecquerelia, radioaktiivisuutta ilmaiseva yksikkö).

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille annettava annos määritetään painon perusteella.

Medimibi-valmisteen antaminen ja toimenpiteen kulku

Medimibi ruiskutetaan käsivarren tai jalan laskimoon (suonensisäinen annostelu).

Lääkärin tarvitseman tutkimuksen tekemiseen riittää yksi tai kaksi injektiota.

Injektion jälkeen sinulle annetaan juotavaa ja juuri ennen koetta sinua pyydetään virtsaamaan.

Lääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys isotooppilääkäriin.

Käyttövalmis liuos ruiskutetaan laskimoosi ennen skintigrafiakuvan ottamista. Tutkimuksesta riippuen kuvaus tehdään 5–10 minuutin tai jopa vasta 6 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

Sydäntä tutkittaessa saatetaan tarvita kaksi ruisketta, yksi levossa ja yksi rasituksessa (esim. fyysisen tai farmakologisen rasituksen aikana). Nämä kaksi injektiota annetaan vähintään kahden tunnin välein, ja tällöin annetaan enintään 2 000 MBq (yksipäiväinen koe). Myös kaksipäiväinen koe on mahdollinen.

Rinnan kudosten poikkeavuuksien skintigrafista tutkimusta varten annetaan 750–1 100 MBq:n injektio tutkittavan rinnan vastakkaisella puolella olevan käsivarren laskimoon tai jalkaterän laskimoon.

Liikatoimivien lisäkilpirauhasten sijainnin selvittämiseen käytetään tutkimuksesta riippuen 185–1 100 MBq:n annoksia.

Jos lääkkeellä otetaan kuvia sydäimestäsi, sinua pyydetään olemaan ravinnotta vähintään 4 tunnin ajan ennen tutkimusta. Injektion jälkeen, mutta ennen kuvausta (skintigrafiata), sinua pyydetään syömään mahdollisuuksien mukaan kevyt mutta rasvainen ateria tai juomaan 1–2 lasia maitoa, jotta maksaasi kertynyt radioaktiivisuus vähenisi ja kuvan laatu paranisi.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo toimenpiteen tavanomaisen keston.

Medimibi-valmisteen antamisen jälkeen sinun on

- vältettävä läheistä kontaktia pienten lasten ja raskaana olevien kanssa 24 tunnin ajan ruiskeen jälkeen
- virtsattava usein, jotta lääkevalmiste poistuisi elimistöstäsi.

Lääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Käänny isotooppilääkäriin puoleen, jos sinulla on kysyttävää.

Jos sinulle on annettu enemmän Medimibi-valmistetta kuin pitäisi

Yliannos on lähes mahdoton, koska saat Medimibi-valmistetta annoksen, jonka toimenpidettä valvova isotooppilääkäri on tarkasti määrittänyt. Yliannostapauksessa saat asianmukaisen hoidon. Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri saattaa erityisesti suositella, että juot paljon nesteitä, jotta Medimibi poistuisi elimistöstäsi.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä Medimibi-valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lääkkeen käyttöön on harvinaisissa tapauksissa liittynyt allergisia reaktioita, joihin on voinut liittyä hengenahdistusta, äärimmäistä väsymystä, huonovointisuutta (yleensä 2 tunnin kuluessa lääkkeen antamisen jälkeen) sekä ihonalaista turvotusta esimerkiksi kasvoissa ja raajoissa (angioödeema), joka voi tukkia ilmatiet tai aiheuttaa vaarallisen verenpaineen laskun (hypotensio) ja sykkeen hidastumisen (bradykardia). Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on tällaisia tapauksia varten ensiapua käytettävänä. Harvinaisissa tapauksissa on todettu paikallisia ihoreaktioita, joihin on liittynyt kutinaa, nokkosihottumaa, ihottumaa, turvotusta ja punoitusta. Jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista oireista, ota heti yhteys isotooppilääkäriin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu niiden yleisyyden mukaan alla:

Yleisyys	Mahdolliset haittavaikutukset
Yleiset: enintään 1 henkilöllä kymmenestä	Metallinen tai kitkerä maku suussa, hajuaistin muutokset ja suun kuivuus välittömästi injektioin jälkeen.
Melko harvinaiset: enintään 1 henkilöllä sadasta	Päänsärky, rintakipu, sydänfilmin (EKG) poikkeavuudet ja huonovointisuus.
Harvinaiset: enintään 1 henkilöllä tuhannesta	Poikkeava sydämen rytmi, paikalliset reaktiot injektio kohdassa, vatsakivut, kuume, pyörtyminen, kouristuskohtaukset, heitehuimaus, punoitus, ihon puutuminen tai pistely, väsymys, nivelkivut ja ylävatsavaivat (dyspepsia).
Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin	Erythema multiforme, laaja-alainen ihon ja limakalvojen ihottuma.

Tämä radioaktiivinen lääke tuottaa pienen määrän ionisoivaa säteilyä ja sen riski aiheuttaa syöpää ja perinnöllisiä vaurioita on erittäin pieni.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Medimibi-valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Erikoislääkäri huolehtii tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttisten valmisteiden säilytyksessä noudatetaan kansallisia radioaktiivisia aineita koskevia määräyksiä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Tätä lääkettä ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Medimibi sisältää

- Vaikuttava aine on: [tetrakis (1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyli-) kupari(I)]-tetrafluoroboraatti

Yksi injektiopullo sisältää 1,0 mg [tetrakis (1-isosyanidi-2-metoksi-2-metyylipropyli-) kupari(I)]-tetrafluoroboraattia.

- Muut aineet ovat: tinaklorididihydraatti, natriumpyrofosfaatti-dekahydraatti, L-kysteinihydrokloridimonohydraatti, glysiini ja natriumkloridi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Valmiste on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Medimibi koostuu *valkoisesta kuiva-aineesta*, joka on liuotettava nesteeseen ja yhdistettävä radioaktiiviseen teknetiumiin ennen injisoimista. Kun radioaktiivinen aine, natriumperteknetaatti (^{99m}Tc), lisätään injektiopulloon, muodostuu teknetium(^{99m}Tc)sestambia. Tämä liuos on valmis injektioneste.

Pakkauskoko

Yksi pakkaus sisältää 6 injektiopulloa.

Sairaalapakkaukset: Monipakkaus: 2 pakkausta, jotka kumpikin sisältävät 6 injektiopulloa.

Monipakkaus: 4 pakkausta, jotka kumpikin sisältävät 6 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.
2040 Budaörs, Gyár u. 2
H-1224 Budapest
Unkari
Puh: +36-23-886-950
Faksi: +36-23-886-955
info@radiopharmacylab.hu

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä :

Itävalta	Medi-MIBI 500 Mikrogramm
Tanska	Medi-MIBI 500 mikrogram
Italia	Medi-MIBI 500 microgrammi
Espanja	Mibi Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos
Belgia	Medimibi 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique; Medimibi 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat; Medimibi 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Kypros	Μεδι-MIBI 0.5 mg
Viro	Medimibi
Suomi	Medimibi 0.5 mg
Kreikka	MIBI/RADIOPHARMACY LABORATORY
Latvia	Medimibi 0,5 mg komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai
Liettua	Medimibi 0,5 mg rinkinys radiofarmaciniam preparatui
Luxemburg	Medi-MIBI 0.5 mg
Malta	Medi-MIBI 0.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation
Alankomaat	Medimibi 0.5 mg
Norja	Medi-MIBI
Puola	Medi-MIBI
Portugali	Medi-MIBI 0.5 mg
Slovakia	Medi-MIBI 0.5 mg
Slovenia	Medi-MIBI 0,5 mg komplet za pravo radiofarmaka
Ruotsi	Medimibi

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.07.2024.

<----->
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Medi-MIBI-valmisteen koko valmisteyhteenvedo toimitetaan tuotteen pakkauksessa erillisenä asiakirjana. Sen tarkoituksena on antaa hoitoalan ammattilaisille lisää tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radioaktiivisen lääkkeen antamisesta ja käytöstä.

Bipacksedel: Information till användaren

Medimibi 0.5 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel

[tetrakis (1 isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)] tetrafluorborat

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 röntgenläkaren som övervakar undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med röntgenläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Medimibi 0.5 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Medimibi 0.5 mg används
3. Hur Medimibi 0.5 mg används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medimibi 0.5 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Medimibi 0.5 mg är och vad det används för

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

Medimibi 0.5 mg innehåller en substans som kallas [tetrakis (1 isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)] tetrafluorborat som används för att undersöka hjärtats funktion och blodflöde (myokardperfusion) genom att ta en bild av hjärtat (scintigrafi), t.ex. för att upptäcka hjärtinfarkter eller när en sjukdom leder till nedsatt blodflöde till (en del av) hjärtmuskeln (ischemi). Medimibi 0.5 mg används också för att diagnostisera avvikelser i bröstet i tillägg till andra diagnostiska metoder när resultaten är otydliga. Medimibi 0.5 mg kan också användas för att hitta var överaktiva bisköldkörtlar (körtlar som utsöndrar det hormon som kontrollerar kalciumnivåerna i blodet) sitter.

När Medimibi 0.5 mg har injicerats, ansamlas det tillfälligt i vissa delar av kroppen. Denna radiofarmaceutiska substans innehåller en liten mängd radioaktivitet, som kan detekteras från utsidan av kroppen med hjälp av särskilda kameror. Röntgenläkaren tar därefter en bild (scintigrafi) av det aktuella organet vilket kan ge läkaren värdefull information om detta organs struktur och funktion samt lokaliseringen av t.ex. en tumör.

Användningen av Medimibi 0.5 mg innebär att du utsätts för små mängder radioaktivitet. Din läkare och röntgenläkaren anser att den kliniska nytta du har av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet överväger risken från strålningen.

2. Vad du behöver veta innan Medimibi 0.5 mg används

Medimibi 0.5 mg får inte användas

- om du är allergisk mot [tetrakis (1 isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)] tetrafluorborat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Medimibi 0.5 mg

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du har en njur- eller leversjukdom.

Informera röntgenläkaren om något av detta gäller dig. Röntgenläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter användning av detta läkemedel. Tala med röntgenläkaren om du har några frågor.

Innan Medimibi 0.5 mg ges ska du

- ha fastat i minst 4 timmar om läkemedlet ska användas för att ta bilder av ditt hjärta
- ha druckit rikligt med vatten innan undersökningen inleds för att kissa så ofta som möjligt de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med röntgenläkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och Medimibi 0.5 mg

Ett antal läkemedel, livsmedel och drycker kan ha en negativ effekt på resultatet av den planerade undersökningen. Du bör därför diskutera med remitterande läkare vilka läkemedel du ska sluta ta före undersökningen och när du kan börja ta dessa igen. Tala också om för röntgenläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Tala framför allt om för röntgenläkaren om du tar läkemedel som påverkar hjärtfunktionen och/eller blodflödet.

Rådfråga röntgenläkaren innan du tar några läkemedel.

Graviditet och amning

Du måste informera röntgenläkaren innan Medimibi 0.5 mg ges om det finns en risk att du är gravid, om din menstruation har uteblivit eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att rådfråga läkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

kommer röntgenläkaren endast att ge detta läkemedel under graviditet om den förväntade nyttan är större än riskerna.

Om du ammar

ska du berätta det för röntgenläkaren, eftersom han/hon i sådana fall kommer att råda dig att upphöra med amningen till dess att radioaktiviteten har försvunnit ur kroppen. Detta tar cirka 24 timmar. Mjölk som pumpats ut ska kastas. Fråga röntgenläkaren när du kan återuppta amningen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det bedöms som osannolikt att Medimibi 0.5 mg påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Medi-MIB innehåller natrium

Administreringen av detta läkemedel kan innebära att mer än 23 mg natrium tillförs. Detta ska beaktas om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost. Rådfråga röntgenläkaren.

3. Hur Medimibi 0.5 mg används

Det finns stränga lagar om användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Medimibi 0.5 mg kommer endast att användas på särskilt kontrollerade platser. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som utbildats och är kvalificerade för att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer ser till att läkemedlet används på ett säkert sätt och håller dig underrättad om vilka åtgärder de vidtar.

Röntgenläkaren som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur stor mängd Medimibi 0.5 mg du ska få. Det kommer att vara den minsta mängden som behövs för att få önskad information. Den mängd som vanligtvis rekommenderas till en vuxen är mellan 200 och 2 000 MBq (megabecquerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Mängden som ges till barn och ungdomar anpassas till deras vikt.

Hur Medimibi 0.5 mg ges och hur undersökningen går till

Medimibi 0.5 mg ges som en injektion i en ven i armen eller foten (intravenös administrering).

En till två injektioner är tillräckligt för att ge den information som läkaren behöver.

Efter injektionen får du dricka något och uppmanas att kissa omedelbart före undersökningen.

Röntgenläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta röntgenläkaren om du har några frågor.

Den bruksfärdiga lösningen injektionsvätskan kommer att injiceras i en av dina vener innan scintigrafi utförs. Avbildningen görs inom 5-10 minuter eller upp till 6 timmar efter injektionen, beroende på undersökningen.

Om en hjärtundersökning ska göras, kan två injektioner behöva ges, en i vila och en vid belastning (t.ex. under fysisk ansträngning eller farmakologisk belastning). De två injektionerna kommer att ges med minst två timmars mellanrum och högst 2 000 MBq totalt (1-dagsprotokoll) kommer att administreras. Ett tvådagarsprotokoll är också tänkbart.

Vid en scintigrafi av avvikelser i bröstet får du en injektion på 750-1 100 MBq som ges i en ven i armen på motsatt sida om det bröst som ska undersökas, eller i en ven i foten.

För att hitta var överaktiva bisköldkörtlar sitter ska den aktivitet som ges vara mellan 185 och 1 100 MBq, beroende på vilka metoder som används.

Om läkemedlet ska användas till att framställa bilder av hjärtat kommer du att bli tillsagd att inte äta någonting under minst 4 timmar före testet. Efter injektionen, men innan bilden (scintigrafin) tas, kommer du att bli ombedd att äta en liten fettrik måltid, om det är möjligt, eller att dricka ett eller två glas mjölk för att minska radioaktiviteten i levern och förbättra förutsättningarna för en bra bild.

Tidsåtgången för undersökningen

Röntgenläkaren kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen brukar ta.

Efter att du har fått Medimibi 0.5 mg ska du

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 24 timmar efter injektionen
- kissa ofta för att avlägsna läkemedlet från kroppen.

Röntgenläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta röntgenläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Medimibi 0.5 mg

En överdos är nästan omöjlig eftersom du bara får en dos Medimibi 0.5 mg som noggrant kontrolleras av röntgenläkaren som övervakar undersökningen. Om du ändå skulle få en överdos kommer du att få lämplig behandling. Röntgenläkaren som ansvarar för undersökningen kan framför allt rekommendera att du dricker rikliga mängder för att underlätta avlägsnandet av Medimibi 0.5 mg från kroppen.

Fråga röntgenläkaren som övervakar undersökningen om du har några ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner med andfåddhet, extrem trötthet, sjukdomskänsla (vanligtvis inom 2 timmar efter att du fått läkemedlet), svullnad under huden som kan drabba t.ex. ansiktet och armar och ben (angioödem) och täppa till luftvägarna eller leda till en farlig sänkning av blodtrycket (hypotoni) och långsamma hjärtslag (bradykardi) har noterats i sällsynta fall. Läkarna känner till den här risken och har akutbehandling tillgänglig för sådana händelser. Lokala hudreaktioner har också setts i sällsynta fall med klåda, nässelutslag, utslag, svullnad och rodnad. Om du drabbas av några av dessa, kontakta omedelbart röntgenläkaren.

Andra eventuella biverkningar listas nedan efter frekvens:

Frekvens	Eventuella biverkningar
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare	Metallisk eller besk smak, luktförändring och muntorrhet omedelbart efter injektionen.
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare	Huvudvärk, bröstsmärta, onormalt EKG och illamående
Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare	Onormal hjärtrytm, lokala reaktioner vid injektionsställe, magont, feber, svimning, krampanfall, yrsel, rodnad, domningar eller stickningar i huden, trötthet, ledvärk och magbesvär (dyspepsi).
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Erythema multiforme, ett utbrett utslag i hud och slemhinnor

Detta radioaktiva läkemedel kommer att avge små mängder strålning som är förbunden med den lägsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med röntgenläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Medimibi 0.5 mg ska förvara

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under överinseende av röntgenläkaren i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för röntgenläkaren.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är [tetrakis (1 isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)] tetrafluorborat. En injektionsflaska innehåller 0,5 mg [tetrakis (1 isocyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)koppar(I)] tetrafluorborat.
- Övriga innehållsämnen är tennkloridhydrat, tetranatriumpyrofosfatdekahydrat, cysteinhydrokloridmonohydrat, glycin och natriumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är en beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Medimibi 0.5 mg är vitt pulver som ska lösas upp i en lösning och kombineras med radioaktivt teknetium innan det används till en injektion. När den radioaktiva substansen natriumperteknetat(^{99m}Tc) tillsätts till injektionsflaskan bildas teknetium(^{99m}Tc)sestamibi. Denna lösning är färdig för injektion.

Förpackningsstorlekar

1 förpackning innehåller 6 injektionsflaskor.

Sjukhusförpackningar: samförpackning med 2 förpackningar à 6 injektionsflaskor.

Samförpackning med 4 förpackningar à 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Radiopharmacy Laboratory Ltd.
2040 Budaörs, Gyár u. 2
1224 Budapest
Ungern
Tfn.: +36-23-886-950
Fax: +36-23-886-955
info@radiopharmacylab.hu

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Medi-MIBI 500 Mikrogramm
Danmark	Medi-MIBI 500 mikrogram
Italien	Medi-MIBI 500 microgrammi
Spanien	Mibi Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos
Belgien	Medimibi 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique; Medimibi 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat;Medimibi 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Cypern	Μεδι-MIBI 0.5 mg
Estland	Medimibi
Finland	Medimibi 0.5 mg
Grekland	MIBI/RADIOPHARMACY LABORATORY
Lettland	Medimibi 0,5 mg kompleks radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai
Litauen	Medimibi 0,5 mg rinkinys radiofarmacinių preparatui
Luxemburg	Medi-MIBI 0.5 mg
Malta	Medi-MIBI 0.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation
Nederländerna	Medimibi 0.5 mg
Norge	Medi-MIBI
Polen	Medi-MIBI
Portugal	Medi-MIBI 0.5 mg
Slovakien	Medi-MIBI 0.5 mg
Slovenien	Medi-MIBI 0,5 mg komplet za pravo radiofarmaka
Sverige	Medimibi

Denna broschyr reviderades senast 22.07.2024.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Medimibi 0.5 mg tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen, i syfte att ge hälso- och sjukvårdspersonal kompletterande vetenskaplig och praktisk information om hur detta radioaktiva läkemedel ska användas.