

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**Pakkausseloste: TIETOA POTILAALLE**  
**Edicis 2 mg –valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten**  
**etyleenidikysteini**

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

**1. Mitä Edicis on ja mihin sitä käytetään**

Edicis on radiofarmaseuttinen lääke, joka on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Sitä käytetään radioaktiivisen teknetium-(<sup>99m</sup>Tc)-etyleenidikysteini-injektionesteen valmistamiseen. Teknetium-(<sup>99m</sup>Tc) on radioaktiivinen alkuaine, joka mahdollistaa tiettyjen elinten kuvantamisen erikoiskameralla.

Etyleenidikysteiniin sitoutunut teknetium-(<sup>99m</sup>Tc) kulkeutuu verenkierrosta munuaisiin ja erittyy virtsaan.

Sen jälkeen kun valmiste on annettu laskimoon, lääkäri voi ottaa kuvia munuaisista ja virtsateistä. Kuvien avulla saadaan tietoa munuaisten ja virtsateiden toiminnasta.

Edicis-valmisteen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuuspitoisuuksille. Sinua hoitava lääkäri tai isotooppilääkäri on arvioinut, että tällä radiofarmaseuttisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Edicis-valmistetta**

**Edicis-valmistetta ei saa käyttää**

jos olet **allerginen** etyleenidikysteiniin tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Edicis-valmisteen käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Kerro isotooppilääkärille:

- jos olet tai saatat olla raskaana.
- jos imetät
- jos sinulle on tehty gammakuvaus teknetiumilla kahden edellisen päivän aikana.

### **Ennen Edicis-valmisteen käyttöä sinun on**

- juotava paljon vettä ennen tutkimuksen alkua, jotta voit tyhjentää virtsarakon mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeen muutaman tunnin ajan.

### **Lapset ja nuoret**

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet alle 18-vuotias.

### **Muut lääkevalmisteet ja Edicis**

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, sillä ne voivat vaikuttaa kuvien tulkintaan. Esimerkiksi:

- Diureetit (virtsan erityistä lisäävät lääkkeet)
- Varjoaineet (röntgenkuvausta ennen annetut lääkkeet)
- Probenesidi (kihdin hoitoon käytetty lääke)

### **Raskaus ja imetys**

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

Kerro isotooppilääkärille ennen Edicis-valmisteen antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa asiasta.

#### **Raskaus**

Isotooppilääkäri antaa sinulle tätä valmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavat mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin mahdolliset riskit.

#### **Imetys**

Maito voidaan lypsää ennen injektion antoa ja säilyttää myöhempää käyttöä varten. Imetys on **keskeytettävä 24 tunnin ajaksi** ja tänä aikana lypsetty maito on hävitettävä.

Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imetystä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Edicis ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

**Edicis sisältää** alle 1 mmol (23 mg) natriumia/injektiopullo, eli se on käytännöllisesti katsoen natriumiton.

**Edicis sisältää** alle 1 mmol (39 mg) kaliumia/injektiopullo, eli se on käytännöllisesti katsoen kaliumiton.

## **3. Miten Edicis-valmistetta käytetään**

Radiofarmaseuttisten lääkkeiden käytöstä, käsittelystä ja hävityksestä on säädetty tiukkoja lakeja. Edicis-valmistetta saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Ainoastaan henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys valmisteen turvalliseen käyttöön, saavat käsitellä ja antaa sitä potilaille. Nämä henkilöt varmistavat, että valmistetta käytetään turvallisesti, ja he kertovat sinulle toimenpiteestä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon Edicis-valmistetta käytetään sinun tapauksessasi. Määräksi valitaan pienin määrä, jolla voidaan saada halutut tiedot.

Aikuisille yleisesti suositeltava annos on 90–120 MBq (megabecquereliä, joka on radioaktiivisuuden yksikkö).

## **Edicis-valmisteen anto ja toimenpiteen suoritus**

Edicis annetaan injektiona käsivarren laskimoon. Yksi injektio riittää toimenpiteen suoritukseen. Virtsanerityksen lisäämiseksi sinulle voidaan antaa myös furosemidi-nimistä lääkettä.

## **Toimenpiteen kesto**

Tutkimuksen kesto riippuu suoritettavan toimenpiteen tyypistä ja on yleensä noin 30 minuuttia. Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide kestää.

Edicis-valmisteen annon jälkeen sinun on

- **välteittävä lähikontaktia** pieniin lapsiin ja raskaana oleviin naisiin 24 tunnin ajan injektion jälkeen.
- **tyhjennettävä virtsarakko usein**, jotta valmiste poistuu elimistöstäsi nopeammin.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun tulee noudattaa erityisiä varotoimia tämän lääkkeen annon jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, keskustele isotooppilääkäriin kanssa.

## **Jos sinulle on annettu enemmän Edicis-valmistetta kuin pitäisi**

Koska sinulle annetaan vain yksi Edicis-annos isotooppilääkäriin tarkan valvonnan alaisena, yliannostus on epätodennäköistä. Jos kuitenkin saat liian suuren annoksen, sinua pyydetään juomaan paljon vettä ja virtsaamaan usein.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

Tämä radiofarmaseuttinen lääke tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

## **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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Edicis-valmisteen säilyttäminen**

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Lääkkeen säilytys tapahtuu erityistiloissa isotooppilääkäriin vastuulla. Radiofarmaseuttiset lääkkeet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Nämä tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Älä käytä Edicis-valmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim./EXP).

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Edicis sisältää**

Vaikuttava aine on etyleenidikysteini.

Yksi Edicis-injektiopullo sisältää 2 mg etyleenidikysteiniä.

Muut aineet ovat:

#### Edicis:

- Dinatriumfosfaattidihydraatti (E 339)
- Mannitoli (E 421)
- Askorbiinihappo (E 300)
- Dinatriumedetaattidihydraatti

#### Pelkistysaine:

- Tinaklorididihydraatti (E 512)
- Viinihappo (E 334)
- Askorbiinihappo (E 300)

#### Puskuri:

- Kaliumdivetyfosfaatti (E 340)
- Askorbiinihappo (E 300)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sinun ei tarvitse hankkia tai käsitellä tätä lääkettä. Alla oleva on annettu vain tiedoksi.

Pakkauskoko:

Valmistesarjan sisältö: 4 Edicis-injektiopulloa, 4 pelkistysainepulloa ja 4 puskuriliuospulloa.

### **Myyntiluvan haltija**

CIS bio international  
RN 306 – SACLAY  
B.P.32  
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

### **Valmistaja:**

INSTITUTE OF ISOTOPES Co., Ltd  
Konkoly Thege Miklós út 29-33. ,  
H-1121 Budapest

**Tämä lääkevalmiste on hyväksytty seuraavissa Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa nimellä Edicis:**

Belgia, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Irlanti, Italia, Luxemburg, Norja, Alankomaat, Portugali, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.02.2019.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimea kotisivuilta.

<-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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

Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Edicis 2 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel etylendicystein

**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 din nukleärmedicinläkare som kommer att övervaka proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med din nukleärmedicinläkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Edicis är och vad det används för**

Edicis är ett radiofarmaceutiskt läkemedel, endast avsett för diagnostik.

Edicis används för beredning av en radioaktiv injektionsvätska med teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-etylendicystein. Teknetium(<sup>99m</sup>Tc) är ett radioaktivt ämne som gör att man kan framställa bilder av specifika organ i kroppen med hjälp av en speciell kamera.

När teknetium(<sup>99m</sup>Tc) är bundet till etylendicystein når det njurarna via blodomloppet och utsöndras i urinen.

När läkemedlet har injicerats i en av dina vener framställer kan läkaren framställa bilder av njurarna och urinvägarna. Dessa bilder ger läkaren information om hur dina njurar och urinvägar fungerar.

Användning av Edicis innebär exponering för en liten mängd radioaktivitet. Din läkare och nukleärmedicinläkaren anser att den kliniska nyttan med den radiofarmaceutiska proceduren överväger risken med strålningen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Edicis**

**Edicis får inte användas**

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

#### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Edicis

Informera den nukleärmedicinska specialistläkaren:

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du har genomgått scintigrafi med teknetium inom de senaste två dagarna.



### **Innan du får Edicis ska du:**

- dricka mycket vatten innan undersökningen startar för att kunna kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

### **Barn och ungdomar**

Tala med nuklearmedicinläkaren om du är under 18 år.

### **Andra läkemedel och Edicis**

Tala om för nuklearmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom de kan påverka hur bilderna tolkas. Till exempel:

- diuretika (läkemedel som ökar urinutsöndringen)
- kontrastmedel (läkemedel som ges före en röntgenundersökning)
- probenecid (läkemedel som används för att behandla gikt)

### **Graviditet och amning**

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

Du måste tala om för nuklearmedicinläkaren innan du får Edicis om det finns en möjlighet att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som kommer att övervaka proceduren.

Om du är gravid

Nuklearmedicinläkaren ger endast detta läkemedel under graviditet om nyttan förväntas överväga riskerna.

Om du ammar

Mjölk kommer att pumpas ut före injektionen och sparas för senare användning. Amning ska **upphöra i 24 timmar** och mjölk som pumpas ut under den här tiden ska kastas.

Fråga nuklearmedicinläkaren när du kan börja amma igen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det anses osannolikt att Edicis påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

### **Edicis innehåller natrium och kalium**

Edicis innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Edicis innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

## **3. Hur Edicis används**

Det finns strikta lagar om hur radiofarmaka ska användas, hanteras och kasseras. Edicis 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 individer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig informerad om sina åtgärder.

Nuklearmedicinläkaren som övervakar proceduren avgör hur stor mängd **Edicis** som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som behövs för att ge önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till vuxna är vanligtvis mellan 90 MBq och 120 MBq (megabecquerel, enheten för radioaktivitet).

## **Administrering av Edicis och utförande av proceduren**

Edicis ges som en injektion i en ven i armen. En injektion är tillräckligt för att utföra undersökningen. För att öka din urinavsöndring kan ett ytterligare läkemedel, furosemid, ges.

## **Under proceduren**

Hur lång tid undersökningen tar beror på typen av undersökning, den varar cirka 30 minuter.

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om den länge proceduren vanligtvis varar.

Efter administrering av Edicis ska du:

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

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att ha fått detta läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

## **Om du har fått för stor mängd av Edicis**

Överdoser är osannolik eftersom du endast får en engångsdos av Edicis som noggrant kontrolleras av nuklearmedicinläkaren som övervakar proceduren. I händelse av en överdos kommer du dock att be ombedd att dricka mycket vatten och kissa ofta.

Om du har ytterligare frågor om användning av Edicis, vänd dig till nuklearmedicinläkaren som övervakar proceduren.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Inga biverkningar har hittills rapporterats.

Detta radiofarmaceutiska medel avger små mängder joniserande strålning förenad med den lägsta risken för cancer och förändringar i arvsmassan.

## **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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

## **5. Hur Edicis ska förvaras**

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under överinseende av specialistläkaren i lämpliga lokaler. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialistläkaren:

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är: etylendicystein.

En Edicis injektionsflaska innehåller 2 mg etylendicystein.

Övriga innehållsämnen är:

#### Edicis:

- Dinatriumfosfatdihydrat (E339)
- Mannitol (E421)
- Askorbinsyra (E300)
- Dinatriumedetatdihydrat

#### Reduktionsmedel:

- Tennkloriddihydrat (E512)
- Tartarsyra (E334)
- Askorbinsyra (E300)

#### Buffert:

- Kaliumdivätefosfat (E340)
- Askorbinsyra (E300)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Du behöver inte skaffa fram eller hantera detta läkemedel, följande är endast avsett som information.

Förpackningsstorlekar:

Sats med 4 injektionsflaskor med Edicis, 4 injektionsflaskor med reduktionsmedel och 4 injektionsflaskor med buffert.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

CIS bio international  
RN 306 – SACLAY  
B.P.32  
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

### **Tillverkare**

INSTITUTE OF ISOTOPES Co., Ltd  
Konkoly Thege Miklós út 29-33. ,  
H-1121Budapest

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet**

**Edicis i:** Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Irland, Italien, Luxembourg, Norge, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige och Storbritannien.

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.02.2019.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimea webbplats.

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Edicis tillhandahålls som ett separat dokument  
produktförpackningen, för att ge hälso- och sjukvårdspersonalen kompletterande vetenskaplig och  
praktisk information om användningen av denna produkt.

Läs produktresumén.