

Pakkausseloste: Tie toa potilaalle

STAMICIS 1 mg Valmiste yhdis telmä radioaktiivista lääkettä varten

[Tetrakis (2-metoksi-isobutylyli-isonitriili) kupari (I)]-tetrafluoroboraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tästä lääkeettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä STAMICIS on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on vain diagnostiseen käyttöön tarkoitettu radiofarmaseuttinen valmiste.

STAMICIS sisältää [Tetrakis (2-metoksi-isobutylyli-isonitriili) kupari (I)]-tetrafluoroboraatti -nimistä ainetta, jota käytetään sydämen kuvantamistutkimuksissa (skintigrafia eli gammakuvaus) selvittämään sydämen toimintaa ja verenvirtausta (myokardialinen perfuusio). Näin havaitaan esimerkiksi sydänkohtaukset (sydänlihasinfarkti) tai jonkin sairauden aiheuttama verenkierron heikkeneminen sydänlihaksen jossakin osassa (iskemia). STAMICIS-valmistetta käytetään myös rintojen poikkeavuuksien diagnostiikassa muiden diagnostisten menetelmien lisäksi, kun tulokset ovat epäselviä. STAMICIS-valmistetta voidaan käyttää myös paikantamaan lisäkilpirauhasten (rauhasia, jotka erittävät veren kalsiumpitoisuutta säätelevää hormonia) ylitoimintaa.

STAMICIS kertyy injektion jälkeen väliaikaisesti tiettyihin kehon osiin. Tämä radioaktiivinen aine sisältää pienen määrän radioaktiivisuutta, joka voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisillä kuvantamislaitteilla. Isotooppilääkäri kuvaaa tietyn alueen (skintigrafia eli gammakuvaus), jolloin hän saa arvokasta tietoa halutun elimen tai alueen rakenteesta tai toiminnasta tai esimerkiksi kasvaimen sijaannista.

STAMICIS altistaa pienelle määälle radioaktiivisuutta. Sinua hoitava lääkäri ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että radioaktiivisen lääkeaineen avulla tehdystä toimenpiteestä sinulle koituvan kliininen hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama vaara.

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

STAMICIS-valmistetta ei saa käyttää

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

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen STAMICIS-valmisteen suhteen

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

Sinun pitää kertoa isotooppilääkärille, jos jokin yllä olevista seikoista koskee sinua. Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä tämän lääkkeen käytämisen jälkeen. Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos sinulla on kysymyksiä.

Ennen kuin saat STAMICIS-valmisgetta, sinun pitää

- paastota vähintään 4 tuntia, jos valmistetta aiotaan käyttää sydämen kuvantamiseen,
- juoda runsaasti vettä ennen tutkimusta, jotta voit virtsata mahdollisimman usein ensimmäisten tuntien aikana tutkimuksen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Jos olet alle 18-vuotias, keskustele isotooppilääkärin kanssa..

Muut lääkevalmisteet ja STAMICIS

Useat lääkkeet, ruoat ja juomat voivat vaikuttaa haitallisesti tehtävän tutkimuksen tulokseen. Sen vuoksi on suositeltavaa keskustella sinut tutkimukseen lähettiläisen lääkärin kanssa siitä, mitä et saa ottaa ennen tutkimusta ja milloin voit jatkaa lääkkeiden käyttöä. Kerro myös isotooppilääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkeitä, sillä niillä voi olla vaikutusta kuvien tulkiintaan. Kerro isotooppilääkärille erityisesti, jos käytät:

- sydämen toimintaan ja/tai verenvirtaukseen vaikuttavia lääkeitä,
- lääkeitä, joita kutsutaan protonipumpun estäjiksi. Näitä lääkeitä käytetään mahahapon tuotannon vähentämiseen, ja niitä ovat esimerkiksi omepratsoli, esomepratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, pantoprotsoli ja dekslansoprotsoli.

Kysy isotooppilääkärltä ennen kuin otat mitään lääkeitä.

Raskaus ja imetyks

Sinun on kerrottava isotooppilääkärille ennen STAMICIS-valmisteen antamista, jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät. On tärkeää, että epäselvissä tapauksissa kysyt neuvoa toimenpidettä valvovalta isotooppilääkärltä.

Jos olet raskaana, isotooppilääkäri antaa tästä valmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavan hyödyn odotetaan olevan riskejä suurempia.

Jos imetät, kerro siitä isotooppilääkärille, jolloin hän pyytää sinua keskeyttämään imetyksen, kunnes elimistössäsi ei enää ole radioaktiivisuutta. Tämä kestää noin 24 tuntia. Erittyyn maito pitää hävittää. Kysy isotooppilääkärltä, milloin voit jatkaa imettämistä..

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

Ajamineen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että STAMICIS-valmisteella olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

STAMICIS sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektiopulloa kohden, eli se on käytännössä natriumiton .

3. Miten STAMICIS-valmistetta käytetään

Tiukat lait säätelevät radioaktiivisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä. STAMICIS-valmistetta käytetään vain erityisillä, valvotuilla alueilla. Tätä valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt pitävät erityistä huolta tämän valmisten turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä toimenpiteitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova lääkäri päättää, kuinka paljon STAMICIS-valmistetta sinulle annetaan. Sitä käytetään pienin mahdollinen määrä, jonka avulla halutut tiedot tutkimuksesta voidaan saada. Yleensä aikuisille suositeltu määrä on tehtävästä tutkimuksesta riippuen 200–2 000 MBq (Megabecquerel, radioaktiivisuudesta käytetty yksikkö).

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten annos määritetään lapsen painon perusteella.

STAMICIS-valmistenantaminen ja toimenpiteen kulku

STAMICIS annetaan käsivarren tai jalanan laskimoon (laskimonsisäinen anto).

Yksi tai kaksi pistosta riittää lääkärin tarvitseman tutkimuksen tekemiseen.

Injectioon jälkeen sinulle tarjotaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan välittömästi ennen kuvantamista. Isotooppilääkäri kertoo sinulle täytyykö sinun noudattaa erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä isotooppilääkäriin.

Käyttövalmis injektioliuos ruiskutetaan laskimoon ennen gammakuvausta eli skintigrafiaa. Tutkimuksesta riippuen kuvaus tehdään 5–10 minuutin tai viimeistään 6 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

Sydäntutkimuksessa voi olla tarpeen antaa kaksi pistosta, yksi levossa ja yksi rasituksessa (esim. liikunnan tai lääkkeillä aiheutetun rasituksen aikana). Kaksi pistosta annetaan vähintään kahden tunnin kuluttua toisistaan, ja yhteensä annetaan enintään 2 000 MBq (1 päivän tutkimus). Myös kahden päivän tutkimus on mahdollinen.

Rintojen poikkeavuuksia kuvattavaa joko kuvattavan rinnan vastakkaisella puolella olevan käsivarren laskimoon tai jalassa olevaan laskimoon annetaan 700–1000 MBq:n injektio.

Yliaktiivisten lisäkilpirauhasten paikantamisessa annetaan 200–700 MBq:n radioaktiivinen annos käytettävästä kuvausmenetelmistä riippuen.

Jos valmistetta käytetään sydämen kuvaukseen, sinua pyydetään olemaan syömättä vähintään 4 tuntia ennen kuvausta. Injectioon jälkeen, mutta ennen kuvauksen suorittamista, sinua pyydetään syömään kevyt rasvapitoinen ateria, jos mahdollista, tai juomaan yksi tai kaksi lasillista maitoa, sillä se vähentää radioaktiivisuutta maksassa ja parantaa kuvan laatuuta.

Toimenpiteen kesto

Isotooppi lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide yleensä kestää.

STAMICIS-valmistenantamisen jälkeen sinun pitää:

- välttää läheistä kontaktia pienien lasten ja raskaana olevien naisten kanssa 24 tunnin ajan injektion jälkeen,
- virtsata usein, jotta lääkevalmiste poistuu elimistöstäsi.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä isotooppilääkäriin.

Jos sinulle on annettu enemmän STAMICIS-valmistroitetta kuin pitäisi

Yliannos on lähes mahdoton, koska saat STAMICIS-valmistroitetta annoksen, jonka toimenpidettä valvova isotooppilääkäri on sinulle määrittänyt. Yliannostustapauksessa saat asianmukaista hoitoa. Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri saattaa suositella erityisesti, että juot paljon nesteitä, jotta STAMICIS poistuisi helpommin elimistöstäsi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergisia reaktioita on todettu harvoin. Niihin voi liittyä seuraavia oireita: hengenahdistus, voimakas uupumus, pahoinvointi (yleensä 2 tunnin kuluessa valmisten annosta), iholanalinen turvotus, jota voi ilmetä esimerkiksi kasvoilla tai raajoissa (angioedeema) ja joka voi ahtauttaa hengitystiet tai johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun (hypotensioon) ja sydämen harvalyöntisyteen (bradykardia). Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on ensiapuvalmius tällaisten tapausten hoitamiseen. Myös paikallisia ihoreaktioita kuten kutinaa, nokkosihottumaa, ihottumaa, turvotusta ja punoitusta on todettu harvoin. Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, käänny välittömästi isotooppilääkärin puoleen.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa niiden esiintyvyyden mukaan:

Esiintyvyys	Mahdolliset haittavaikutukset
Yleinen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä	Metallin tai karvas maku suussa, hajuaistin muutos ja suun kuivuminen heti pistoksen jälkeen.
Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta	Päänsärky, rintakipu, poikkeava EKG ja pahoinvointi.
Harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta	Sydämen rytmihäiriö, paikalliset reaktiot pistokohdassa, vatsakipu, kuume, pyörtyminen, kouristuskohtaukset, huimaus, punotus, ihan tunnottomuus tai pistely, väsymys, nivelkivut.
Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin	Erythema multiforme, laaja ihan ja limakalvojen ihottuma.

Tämä radioaktiivinen lääke tuottaa pienen määräin ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien vaara.

Haittavaikutsista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutsista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutsista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. STAMICIS-valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse itse säilyttää tästä lääkettä. Henkilökunta huolehtii tämän lääkevalmisten säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttisten tuotteiden säilytyksessä noudatetaan niitä koskevia kansallisia määräyksiä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoistuneelle henkilökunnalle
Tätä lääkettä ei saa käyttää etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tie toa

Mitä STAMICIS sisältää

Vaikuttava aine on [tetrakis) (2-metoksi-isobutyli-isonitriili) kupari(I)] tetrafluoroboraatti.

Yksi injektiopullo sisältää 1 mg of [tetrakis(2-metoksi-isobutyli-isonitriili) kupari(I)] tetrafluoroboraattia.

Muut aineet ovat stannokloridihydraatti, kysteiniinhidrokloridimonohydraatti, natriumsitraatti, mannitoli.

STAMICIS -lääkevalmisten kuvaus ja pakaus koko

Tuote on valmis teyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

STAMICIS on jauhe, joka täytyy liuottaa liuokseen ja yhdistää radioaktiiviseen teknetiumiin ennen käyttöä injektiona. Kun radioaktiivinen aine natriumperteknetatti Tc-99m on lisätty injektiopulloon, muodostuu teknetium Tc-99m sestamibi. Tämä liuos on valmis injektoitavaksi.

Pakauskoko: 5 injektiopulhoa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
RANSKA

Tämä pakaus seloste on tarkistettu viimeksi 02.12.2021

Bipacksedel: Information till patienten

STAMICIS 1 mg Beredningssats för radioaktiva läke medel

[Tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)koppar(I)] tetrafluorborat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. 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 nuklearmedicinläkaren som överser proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad STAMICIS är och vad det används för

Detta är ett radioaktivt läkemedel, endast avsett för diagnostik.

STAMICIS innehåller en substans som heter [Tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)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 (hjärtattackar) eller när en sjukdom leder till nedsatt blodflöde till (en del av) hjärtmuskeln (ischemi). STAMICIS används också för att diagnostisera avvikeler i bröstet i tillägg till andra diagnostiska metoder när resultaten är otydliga. STAMICIS kan också användas för att hitta var överaktiva biskoldkörtlar (körtlar som utsöndrar det hormon som kontrollerar kalciumnivåerna i blodet) sitter.

När STAMICIS 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. Nuklearmedicinläkaren tar därefter en bild (scintigrafi) av det aktuella organet. Bilden kan ge läkaren värdefull information om strukturen och funktionen i detta organ eller placeringen av t.ex. en tumör.

Användning av STAMICIS innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nuklearmedicinläkaren anser att den kliniska nyttan med den radiofarmaceutiska proceduren överväger risken med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder STAMICIS

STAMICIS får inte användas

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

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med STAMICIS

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du är 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 du får STAMICIS ska du:

- fasta i minst 4 timmar om läkemedlet ska användas för att ta bilder av hjärtat
- dricka riktigt med vatten innan undersökningen börjar för att kissa så ofta som möjligt de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med nuklearmedicinläkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och STAMICIS

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

Det är särskilt viktigt att informerar nuklearmedicinläkaren om du tar

- läkemedel som påverkar hjärtfunktionen och/eller blodflödet
- läkemedel som kallas protonpumpshämmare. De används för att minska magsyraproduktionen, såsom omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Rådfråga nuklearmedicinläkaren innan du tar något läkemedel.

Graviditet och amning

Du måste tala om för nuklearmedicinläkaren innan du får STAMICIS om det finns en risk att du är gravid, vid utebliven menstruation eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar nuklearmedicinläkaren som överinser undersökning.

Om du är gravid

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

Om du är ammar

Tala om detta för nuklearmedicinläkaren eftersom han/hon i sådana fall kan råda dig att upphöra med amningen till dess att radioaktiviteten har lämnat kroppen. Detta tar cirka 24 timmar. Mjölk som pumpats ut under den här tiden ska kastas. Fråga nuklearmedicinläkaren när du kan börja amma igen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

STAMICIS innehåller natrium

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

3. Hur STAMICIS används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. STAMICIS 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 STAMICIS 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 beror på vilken undersökning som ska göras och ligger på mellan 200 och 2 000 MBq (Megabequerel, enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Hos barn och ungdomar anpassas mängden som ges efter barnets vikt.

Hur STAMICIS ges och hur undersökningen utförs

STAMICIS ges i en ven i armen eller foten (intravenös administrering).

En till två injektioner räcker för att utföra den undersökning läkaren.

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

Nuklearmedicinläkaren talar om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Den bruksfärdiga vätskan injiceras i en av dina veneer innan skintigrafen utförs. Scanningbilden kan tas inom 5-10 minuter eller upp till 6 timmar efter injektion, 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 (endagsprotokoll) kommer att administreras. Ett tvådagarsprotokoll är också tänkbart.

Vid en scintigrafi av avvikelse i bröstet får du en injektion på 700 till 1 000 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 bisköldkörtlarna sitter ska den aktiviteten som ges vara mellan 200 och 700 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 (scintigrafen) tas, kommer du att bli ombedd att äta en liten fetrik 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.

Under proceduren

Nuklearmedicinläkaren informerar dig om den långa proceduren vanligtvis varar.

Efter att du fått STAMICIS ska du:

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

Nuklearmedicinläkaren talar om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du har fått detta läkemedel. Kontakta nuklearmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av STAMICIS

En överdosering är nästan omöjlig eftersom du bara får en dos STAMICIS som är exakt kontrollerad av den nuklearmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdos trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling. Framför allt kan den nuklearmedicinläkaren som ansvarar för undersökningen rekommendera att du dricker rikliga mängder för att underlätta elimineringen av STAMICIS från kroppen.

Om du har ytterligare frågor om användning av detta läkemedel, vänd dig till nuklearmedicinläkaren som överinser undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner med andfäddhet, 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 möjligheten och har akutbehandling tillgänglig i sådana fall. Lokala hudreaktioner har också noterats i sällsynta fall med klåda, nässelutslag, utslag, svullnad och rodnad. Om du drabbas av några av dessa, informera omedelbart nuklearmedicinläkaren.

Andra eventuella biverkningar listas nedan efter frekvens:

Frekvens	Eventuella biverkningar
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)	Metallisk eller bitter smak, luktförändring och munorrhett omedelbart efter injektionen.
Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)	Huvudvärk, bröstsmärta, onormalt EKG och illamående
Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1,000 personer)	Yrsel, svullnad (ödem), irritation kring injektionsstället, illamående, kräkningar, diarré, blodtrycksfall, klåda, nässelutslag, feber, rodnad och icke klande hudutslag, trötthet, andnöd.
Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data	Erythema multiforme, ett utbrett hud och slemhinneutslag.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare och specialist i nuklearmedicin. 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 STAMICIS ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under överinseende av nuklearmedicinläkaren i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel 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 [tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)kopper(I)] tetrafluorborat.
En injektionsflaska innehåller 1 mg [tetrakis(2-metoxiisobutylisonitril)kopper(I)] tetrafluorborat.
- Övriga innehållsämnen är: temnkloriddihydrat, cysteinhdrokloridmonohydrat, natriumcitrat, mannositol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten är en beredningssats för radioaktivt läkemedel.

STAMICIS är ett pulver som skall lösas i en vätska och kombineras med radioaktivt teknetsium innan det används till en injektion. När den radioaktiva substansen natriumpertecknetat(^{99m}Tc) tillsätts till injektionsflaskan bildas (^{99m}Tc) sestamibi. Denna lösning är klar att injiceras intravenöst.

Förpackningsstorlek: 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international
B.P. 32
91192 Gif-Sur-Yvette CEDEX
FRANKRIKE

Denna bipacks edel ändrades senast 02.12.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för STAMICIS tillhandahålls som ett separat dokument i slutet av den produktförpackningen, för att ge hälso- och sjukvårdspersonal kompletterande vetenskaplig och praktisk information om användningen av detta radioaktiva läkemedel.

Läs produktresumén [Produktresumén ska inkluderas i förpackningen].