

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE  
**Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg**  
**Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten**  
eksametatsiimi

**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.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

**1. Mitä Exametazim Radiopharmacy Laboratory on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke on radioaktiivinen valmiste, jota käytetään ainoastaan taudinmääritykseen.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogrammaa – valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten on radioaktiivinen lääkeaine. Se annetaan ennen kuvantamista, ja se auttaa näkemään tietyn kehonosasi sisälle erityisellä kuvantamislaitteella.

- Se sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltään eksametatsiimi. Ennen käyttöä se sekoitetaan toiseen aineeseen nimeltään teknetium. Kun se on annettu injektiona, se voidaan nähdä kehosi ulkopuolelta erityisellä kuvantamislaitteella, jota kuvantamisessa käytetään.
- Kuvantamisen avulla lääkäri voi nähdä, kuinka paljon verta aivojen läpi virtaa. Se voi olla tärkeä tieto aivohalvauksen jälkeen, jos sinulla on kouristuskohtauksia tai epilepsia, tai jos sinulla on Alzheimerin tauti tai samantyyppinen dementia. Sitä voidaan käyttää myös migreeniä (päänsärkyä) sairastaville.
- Kuvantamisen avulla lääkäri voi selvittää kuumeen syytä, kun se ei ole tiedossa.
- Kuvantamisen avulla lääkäri voi myös tutkia infektiokohtia, esimerkiksi vatsassa.
- Joillekin henkilöille annetaan tätä lääkettä, jotta voidaan nähdä suolistossa esiintyvä turvotus (tulehdus).

Isotooppilääkäri kertoo, mikä kehonosa kuvannetaan.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmisteen käyttöön liittyy altistus pienille radioaktiivisuuspitoisuuksille. Sinua hoitava lääkäri ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että tällä radioaktiivisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmistetta käytetään**

**Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmistetta ei saa käyttää**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmisteen suhteen

- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana

- jos imetät
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus.

Ihmissolujen käsittelyyn (valkosolujen leimaamiseen) liittyy riski mahdollisesta infektioiden tarttumisesta (esim. hepatiitti B, HIV.).

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

#### **Ennen kuin saat Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmistetta:**

Juo runsaasti vettä ennen tutkimusta, jotta voit virtsata mahdollisimman usein ensimmäisinä tutkimuksen jälkeisinä tunteina.

#### **Lapset**

Jos olet alle 18-vuotias, keskustele isotooppilääkäriin kanssa.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Exametazim Radiopharmacy Laboratory**

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

#### **Exametazim Radiopharmacy Laboratory ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Vältä liiallista piristeiden (kuten kofeiinin, kolajuomien ja energiajuomien) ja alkoholin käyttöä, tupakointia ja mitä tahansa lääkkeitä, joiden tiedetään vaikuttavan aivojen verenvirtaukseen ennen kuvantamista.

#### **Raskaus ja imetys**

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

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

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

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

Jos imetät

Kerro imetyksestä isotooppilääkärille, jolloin hän pyytää sinua keskeyttämään imetyksen, kunnes elimistösi ei enää ole radioaktiivisuutta. Tämä kestää noin 12 tuntia. Lypsetty maito tulee hävittää.

Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imettämistä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Exametazim Radiopharmacy Laboratory ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### **Tärkeää tietoa Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmisteen sisältämisestä aineista**

Exametazim Radiopharmacy Laboratory sisältää natriumkloridia.

Natriumpitoisuus voi joissakin tapauksissa ylittää 1 mmol injektion antoajankohdan mukaan. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

### **3. MITEN EXAMETAZIM RADIOPHARMACY LABORATORY -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Tiukat lait säätelevät radioaktiivisten lääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä. Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmistetta käytetään ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Tätä valmistetta saavat käsitellä ja antaa vain henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys sen turvalliseen käyttöön. Nämä henkilöt varmistavat, että valmistetta käytetään turvallisesti, ja kertovat sinulle toimenpiteistä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmistetta sinulle annetaan. Annokseksi valitaan pienin määrä, jolla voidaan saada halutut tiedot. Aikuisille tavallisesti suositeltu annos vaihtelee tehtävän tutkimuksen mukaan 200–350 MBq (megabecquerel, radioaktiivisuuden ilmaisemiseen käytetty yksikkö).

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapsille ja nuorille annettava annos sovitetaan lapsen painon mukaan.

### **Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmisteen anto ja toimenpiteen kulku**

Exametazim Radiopharmacy Laboratory annetaan pistoksena laskimoon.

Yksi pistos riittää lääkärin tarvitseman kuvauksen tekemiseen.

Pistoksen jälkeen sinulle tarjotaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan välittömästi ennen kuvantamista.

Käyttövalmis liuos annetaan sinulle pistoksena laskimoon ennen isotooppikuvausta. Tutkimuksesta riippuen kuvantaminen voidaan tehdä 30 minuutin kuluessa tai enintään 24 tunnin kuluessa injektion jälkeen.

### **Toimenpiteen kesto**

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide tavallisesti kestää.

### **Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmisteen annon jälkeen**

- vältä läheistä kontaktia pienten lasten ja raskaana olevien naisten kanssa 12 tunnin ajan injektion jälkeen.
- virtsaa usein, jotta valmiste poistuu elimistöstäsi.

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

### **Jos sinulle on annettu enemmän Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmistettä kuin pitäisi**

Yliannostus on lähes mahdoton, sillä sinulle annetaan vain yksi annos <sup>99m</sup>Tc-eksametatsiimia toimenpidettä tarkkailevan isotooppilääkärin tarkan valvonnan alaisena. Yliannostustapauksessa saat kuitenkin asianmukaista hoitoa.

Toimenpiteestä vastaava isotooppilääkäri voi erityisesti suositella juomaan runsaasti vettä, jotta <sup>99m</sup>Tc-eksametatsiimin poistuminen elimistöstäsi nopeutuu.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen: yli 1 käyttäjällä kymmenestä

Yleinen: 1–10 käyttäjällä sadasta

Melko harvinainen: 1–10 käyttäjällä tuhannesta

Harvinainen: 1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

Hyvin harvinainen: alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Yleisyys tuntematon

#### Allergiset reaktiot:

Jos saat allergisen reaktion sairaalassa tai klinikalla, jossa kuvantaminen tehdään, kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla:

- ihottuma tai kutina tai punoitus
- kasvojen turvotus
- hengitysvaikeudet.

Vakavammissa tapauksissa reaktion oireisiin voi kuulua:

- pyörtyminen (tajuttomuus), huimauksen tai heikotuksen tunne.

Muut haittavaikutukset:

Yleisyys tuntematon

- kutiseva, muhkurainen ihottuma
- päänsärky
- huimaus
- punoitus
- kuvotus (pahoinvointi)
- oksentelu
- yleinen huonovointisuuden, heikkouden tai väsymyksen tunne
- epätavallinen puutuneisuus, kihelmöinti, pistely, polttelu tai ryömivä tunne iholla.

Tämä radioaktiivinen valmiste tuottaa pienen määrän ionisoivaa säteilyä, johon liittyy hyvin vähäinen syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Jos saat haittavaikutuksia, käänny isotooppilääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. EXAMETAZIM RADIOPHARMACY LABORATORY -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN**

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmistetta ei saa käyttää, jos sinä on näkyviä merkkejä pilaantumisesta.

Valmiste ilman myyntipäällyserkintää:

Säilytä 2 - 8°C. Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Radioaktiivisella aineella leimaamisen jälkeen:

Älä säilytä yli 25°C:ssa radioaktiivisella aineella leimaamisen jälkeen.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

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

**Mitä EXAMETAZIM RADIOPHARMACY LABORATORY sisältää**

Vaikuttava aine on eksametatsiimi.

Yksi injektio-pullo sisältää 500 mg eksametatsiimia.

Muut aineet ovat: Tinaklorididihydraatti, natriumpyrofosfaatti-dekahydraatti. Typpi.

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Valmiste on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory on valkoinen kylmäkuivattu kuiva-aine. Injektio valmistetaan injektiopullosta juuri ennen sen pistämistä.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory koostuu eksametatsiimista, joka pitää liuottaa injektioneesteeseen ja yhdistää radioaktiivisen teknetiumin kanssa ennen käyttöä injektiona. Kun radioaktiivinen aine natriumperteknetaatti(99mTc) lisätään injektiopulloon, muodostuu teknetium(99mTc)eksametatsiimia. Tämä liuos on valmis käyttöön.

Yksi pakkaus sisältää kolme tai kuusi moniannosinjektiopulloa.

Näytepakkaus: 1 usean annoksen injektiopullo

Monipakkaus: kaksi pakkausta, jotka sisältävät kuusi moniannosinjektiopulloa

Monipakkaus: neljä pakkausta, jotka sisältävät kuusi moniannosinjektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja:**

#### Myyntiluvan haltija:

RADIOPHARMACY LABORATORY Ltd

2040 Budaörs, Gyár st. 2 Unkari

(Budaörs Industrial and Technology Park Gutenberg st. 125)

Puhelin: +36-23-886-950, 886-951

Faksi: +36-23-886-955

sähköposti: [info@radiopharmacylab.hu](mailto:info@radiopharmacylab.hu)

#### Valmistaja:

Medi-Radiopharma Ltd

H-2030 Érd Szamos u. 10-12

Unkari

Puhelin: +36-23-521-261

Faksi: +36-23-521-260

e-mail: [mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu)

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupunimilla:**

Tanska	Medi-Exametazim
Saksa	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Itävalta	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Espanja	Exametazima-Radiopharmacy 500 microgramos
Italia	ExametaScan 500 microgrammi
Yhdistynyt kuningaskunta	Medi-Exametazine 500 mcg
Portugali	Exametazima Radiopharmacy Exametazine Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
Belgia	Exametazine Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat Exametazine Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Tšekin tasavalta	Exametazim Radiopharmacy Laboratorium
Suomi	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg
Ranska	Medimex 500 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique
Luxemburg	Medi-Exametazim 500 micrograms

Alankomaat	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg
Norja	Exametazine Radiopharmacy Laboratory
Puola	Exametazine RADIOPHARMACY Laboratory
Slovenia	Eksametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka
Ruotsi	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.09.2021.**

**Muut tiedonlähteet**

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

Exametazim Radiopharmacy Laboratory -valmisteen täydellinen valmisteyhteenveto on erillisenä asiakirjana valmisteen pakkauksessa. Tavoitteena on tarjota terveydenhuoltohenkilöstölle tämän radioaktiivisen valmisteen antoa ja käyttöä koskevaa tieteellistä ja käytännönläheistä lisätietoa. Tutustu valmisteyhteenvetoon.

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

### **Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg beredningsats för radioaktiva läkemedel** exametazim

**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 överser proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med röntgenläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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

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

#### **1. Vad Exametazim Radiopharmacy Laboratory är och vad det används för**

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsett för diagnostik.

Exametazim Radiopharmacy Laboratorye tillhör läkemedelsgruppen radiofarmaka dvs. radioaktiva läkemedel. Det ges före en diagnostisk undersökning och gör att man kan framställa bilder av specifika organ i kroppen med hjälp av en särskild kamera.

- Det innehåller den aktiva substansen exametazim. Före användning blandas exametazim med ett annat ämne som kallas teknetium. När blandningen har injicerats kan man följa den från utsidan av kroppen med hjälp av en särskild kamera som används vid undersökningen.
- Undersökningen kan hjälpa läkaren mäta blodflödet i hjärnan. Detta kan vara viktigt t.ex. efter stroke, om du haft krampanfall eller har epilepsi, eller om du har Alzheimers sjukdom eller en liknande form av demens. Den kan också användas hos personer som har migrän (huvudvärk).
- Avbildningen kan användas vid undersökningar av feber när orsaken till febern inte är känd.
- Avbildningen kan också hjälpa läkaren att undersöka infektionsställen, t.ex. i buken (området runt magen).
- En del personer får detta läkemedel för att man ska kunna avbilda svullnad (inflammation) i tarmen.

Läkaren kommer att förklara vilken del av kroppen som ska undersökas.

Användning av Exametazim Radiopharmacy Laboratory innebär att du utsätts för små mängder radioaktiv strålning. Dina läkare anser att den kliniska nyttan du får genom att använda det radioaktiva läkemedlet överväger riskerna med strålningen.

#### **2. Vad du behöver veta innan Exametazim Radiopharmacy Laboratory används**

##### **Exametazim Radiopharmacy Laboratory får inte användas**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Exametazim Radiopharmacy Laboratory

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

Hantering av humana celler (märkning av leukocyter) medför en risk för överföring av infektioner (HBV, HIV, osv.).

Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta särskild försiktighet efter att ha använt detta läkemedel. Tala med läkaren om det är något du undrar.

### **Före administrering av Exametazim Radiopharmacy Laboratory**

Drick mycket vätska innan undersökningen påbörjas så att du kan urinera ofta under de första timmarna efter undersökningen.

### **Barn**

Tala med läkaren om du är under 18 år.

### **Andra läkemedel och Exametazim Radiopharmacy Laboratory**

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

### **Exametazim Radiopharmacy Laboratory med mat, dryck och alkohol**

Undvik stimulerande medel (såsom koffein, coladrycker och energidrycker) samt alkohol, rökning och läkemedel som påverkar blodflödet i hjärnan.

### **Graviditet och amning**

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

Innan du får Exametazim Radiopharmacy Laboratory måste du informera läkaren om det finns en möjlighet att du är gravid, om din menstruation har uteblivit eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar läkaren som överser undersökningen.

#### *Om du är gravid*

Om du är gravid kommer läkaren endast att ge detta läkemedel om nyttan förväntas överstiga riskerna.

#### *Om du ammar*

Informera läkaren om du ammar. Han/hon kommer att avråda dig från att amma tills radioaktiviteten har lämnat kroppen. Detta tar ungefär 12 timmar. Utpumpad mjölk ska kastas.

Fråga läkaren när du kan börja amma igen.

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

Det finns inget som tyder på att Exametazim Radiopharmacy Laboratory skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Viktig information om några av innehållsämnen i Exametazim Radiopharmacy Laboratory**

Exametazim Radiopharmacy Laboratory innehåller natriumklorid.

Beroende på när injektionen ges kan mängden natrium till patienten i vissa fall överstiga 1 mmol. Detta bör beaktas för patienter som ordinerats saltfattig kost.

## **3. HUR EXAMETAZIM RADIOPHARMACY LABORATORY ANVÄNDS**

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Exametazim Radiopharmacy Laboratory 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 personer ser till att läkemedlet används på ett riskfritt sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Läkaren som övervakar undersökningen bestämmer vilken dos av Exametazim Radiopharmacy Laboratory som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad information.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till en vuxen är 200-350 MBq (megabequerel, den enhet som används för att uttrycka radioaktivitet).



### **Användning för barn och ungdomar**

Hos barn och ungdomar kommer den mängd som ska ges att anpassas till barnets vikt.

### **Administrering av Exametazim Radiopharmacy Laboratory och hur förfarandet går till**

Exametazim Radiopharmacy Laboratory ges intravenöst.

En injektion är tillräcklig för att läkaren ska kunna genomföra undersökningen.

Efter injektionen får du något att dricka och blir ombedd att urinera precis innan undersökningen.

Den färdigberedda lösningen kommer att injiceras i en ven innan avbildningen görs. Undersökningen sker inom 30 minuter till 24 timmar efter injektionen, beroende på vilken typ av undersökning som görs.

### **Hur lång tid undersökningen tar**

Läkaren kommer att informera dig om hur lång tid proceduren brukar ta.

### **När du har fått Exametazim Radiopharmacy Laboratory ska du:**

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 12 timmarna efter injektionen.
- urinera ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen

Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda åtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Vänd dig till läkaren om det är något du undrar.

### **Om du har fått för stor mängd Exametazim Radiopharmacy Laboratory**

Det är osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du endast får en engångsdos av  $^{99m}\text{Tc}$ -exametazim som är noga kontrollerad av läkaren som övervakar undersökningen. Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling.

Särskilt kan den läkare som ansvarar för undersökningen rekommendera dig att dricka stora mängder vatten för att hjälpa kroppen att göra sig av med  $^{99m}\text{Tc}$ -exametazim.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Exametazim Radiopharmacy Laboratory, vänd dig till läkaren som överser undersökningen.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

Biverkningsfrekvenser definieras enligt följande:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Har rapporterats

#### Allergiska reaktioner

Om du får en allergisk reaktion när du undersöks på sjukhus eller klinik ska du omedelbart tala om det för läkare eller apotekspersonal. Tecken på allergisk reaktion kan vara:

- hudutslag, klåda eller värmekänsla
- svullnad i ansiktet
- andningssvårigheter.

I allvarligare fall kan symtomen vara:

- svimning (medvetlöshet), yrsel eller ostadighetskänsla

Andra biverkningar omfattar:

Har rapporterats

- kliande upphöjda utslag

- huvudvärk
- yrsel
- värmevallningar
- illamående
- kräkningar
- sjukdomskänsla, svaghet, trötthet
- ovanliga känslor i huden som uppfattas som domningar, stickningar, sveda eller myrkrypningar.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder av joniserande strålning med mycket liten risk för cancer och ärftliga missbildningar.

Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) Läkemedelssäkerhets- och utvecklingscentrum Fimea Register över biverkningar Läkemedelspost 55 00034 FIMEA

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

## **5. HUR EXAMETAZIM RADIOPHARMACY LABORATORY SKA FÖRVARAS**

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory får inte användas vid synliga tecken på försämring.

### Icke-märkt produkt:

Förvaras vid 2-8 °C. Får ej frysas

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### Efter radiomärkning:

Förvaras vid högst 25 °C efter radiomärkning.

Förvaras i skydd mot kyla får ej frysas.

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är exametazim.

En injektionsflaska innehåller 0,5 mg exametazim.

Övriga innehållsämnen är: tennkloridihydrat, tetranatriumpyrofosfatdekahydrat, kvävgas

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Produkten är en beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory är ett vitt frystorkat pulver. Vätskan som ska injiceras bereds i injektionsflaskan precis före injektionen.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory består av exametazim som måste lösas upp i en vätska och kombineras med radioaktivt teknetium före användning som injektionsvätska. När den radioaktiva substansen natriumperteknetat(<sup>99m</sup>Tc) tillsätts till injektionsflaskan bildas teknetium(<sup>99m</sup>Tc)exametazim. Lösningen är klar att använda.

Varje förpackning innehåller 3 eller 6 flerdos injektionsflaskor.

Testförpackning: 1 flerdos injektionsflaska  
Samförpackning med 2 förpackningar à 6 flerdos injektionsflaskor  
Samförpackning med 4 förpackningar à 6 flerdos injektionsflaskor  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Radiopharmacy Laboratory Ltd

2040 Budaörs, Gyár st. 2

Ungern

(Budaörs Industrial and Technology Park)

Tfn: +36-23-886-950, 886-951

Fax: +36-23-886-955

e-post: [info@radiopharmacylab.hu](mailto:info@radiopharmacylab.hu)

Tillverkare:

Medi-Radiopharma Ltd

H-2030 Érd Szamos u. 10-12

Ungern

Tfn: +36-23-521-261

Fax: +36-23-521-260

e-post: [mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu)

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

Danmark	Medi-Exametazim
Tyskland	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Österrike	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Spanien	Exametazima-Radiopharmacy 500 microgramos
Italien	ExametaScan 500 microgrammi
Storbritannien	Medi-Exametazime 500 mcg
Portugal	Exametazima Radiopharmacy
Belgien	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Tjeckien	Exametazim Radiopharmacy Laboratorium
Finland	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg
Frankrike	Medimex 500 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique
Luxemburg	Medi-Exametazim 500 micrograms

Nederländerna	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg
Norge	Exametazime Radiopharmacy Laboratory
Polen	Exametazime RADIOPHARMACY Laboratory
Slovenien	Eksametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka
Sverige	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg

**Denna bipackse del ändrades senast 20.09.2021.**

#### **Övriga informationskällor**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:  
Den fullständiga produktresumén för Exametazim Radiopharmacy Laboratory tillhandahålls som ett separat dokument i förpackningen, i syftet att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om användning och hantering av detta radioaktiva läkemedel