

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **TECEOS 13 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten butedronaattitetransodium**

**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.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä TECEOS on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin TECEOSia käytetään
3. Miten TECEOSia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TECEOSin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä TECEOS on ja mihin sitä käytetään**

TECEOS on ainoastaan diagnostiseen käyttöön tarkoitettu radiofarmaseuttinen valmiste.

TECEOS sisältää butedronaattitetransodiumia, jota käytetään yhdessä radioaktiivisen teknetiumliuoksen (<sup>99m</sup>Tc) kanssa muodostamaan teknetium (<sup>99m</sup>Tc) -butedronaattiliuosta.

Kun se ruiskutetaan käsivarren laskimoon, radioaktiivisuus kerääntyy tilapäisesti tietyille kehon alueille, ja se voidaan havaita kehon ulkopuolella erityistä kameraa käyttäen (skintigrafia). Teknetiumilla (<sup>99m</sup>Tc) leimatun TECEOSin antamisen jälkeen luustostasi tai sydämestäsi voidaan ottaa kuvia (ns. skannauksia). Näin saadaan arvokasta tietoa sen määrittämiseksi, onko luustossasi tai sydämässäsi poikkeavuuksia.

TECEOSin käyttöön liittyy altistuminen pienille määrille radioaktiivisuutta. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että radiolääkkeen avulla suoritettavasta toimenpiteestä saamasi kliininen hyöty on suurempi kuin säteilystä aiheutuva riski.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin TECEOSia käytetään**

**TECEOSia ei saa käyttää**

- jos olet allerginen natriumbutedronaatille tai muille difosfonaateille (luukatoa ehkäiseviä lääkkeitä) tai radioaktiivisesti merkityn lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen TECEOSin kanssa:

Kerro isotooppilääkärille:

- jos sinulla on allergioita, sillä joissakin tapauksissa on havaittu allergisia reaktioita TECEOSin antamisen jälkeen.
- jos olet raskaana tai uskot olevasi raskaana.
- jos imetät.
- jos sinulla on munuaisongelmia.

**Ennen kuin TECEOSia annetaan, sinun on juotava runsaasti vettä** ennen tutkimuksen aloittamista, jotta voit virtsata mahdollisimman usein ensimmäisten tuntien aikana tutkimuksen jälkeen.

### **Lapset ja nuoret**

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos olet alle 18-vuotias, koska kasvavissa luissa saatetaan havaita vaurioita säteilyaltistuksen jälkeen.

### **Muut lääkevalmisteet ja TECEOS**

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet, koska ne voivat vaikuttaa kuvien tulkintaan.

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet käyttänyt seuraavia lääkkeitä:

- rautaa sisältävät lääkkeet (käytetään anemian hoitoon)
- bisfosfonaatit tai denosumabi (luukatoa estäviä lääkkeitä)
- jotkut sytostaatit ja kabosantinibi (käytetään syöpien hoitoon)
- immunosuppressiiviset lääkkeet (lääkkeet, joita käytetään elinsiirron jälkeen hyljinnän estämiseen tai immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon)
- alumiinia sisältävät antasidit (käytetään neutraloimaan mahahappoa)
- röntgenvarjoaineet
- antibiootit (käytetään infektioiden hoitoon)
- anti-inflammatoriset lääkkeet (käytetään tulehduksen hoitoon)
- kalsiumglukonaatti (annettuna injektiona kalsiumin puutteen hoitoon)
- hepariini (lääke, joka estää veren hyytymästä)
- epsilon-aminokapronihappo (verenvuodon hoito)
- antiandrogeenit kuten bikalutamidi tai estrogeenit, joita käytetään eturauhassyövän hoidossa
- hematopoieettiset kasvutekijät, joita käytetään kemoterapian joidenkin mahdollisten haittavaikutusten estämiseksi
- nifedipiini (verenpaineaudin hoito ja rintakipukohtausten estohoito).

### **Raskaus ja imetys**

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

Sinun on ilmoitettava isotooppilääkärille ennen tämän lääkkeen antamista, jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät. Epäselvissä tapauksissa on tärkeää, että keskustele toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

**Jos olet raskaana**, isotooppilääkäri antaa sinulle tätä valmistetta vain, jos odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin riskit.

**Jos imetät**, kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imettämistä. Imetys on keskeytettävä 4 tunnin ajaksi injektiot jälkeen ja sinä aikana tuotettu maito pitää hävittää.

Suojellaksesi lastasi säteilyltä lääkäri suosittelee, että vältät läheistä kosketusta lapseesi vähintään 4 tunnin ajan injektion antamisen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole todennäköistä, että TECEOS vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **TECEOS sisältää natriumia**

Injektion määrästä riippuen natriumin raja-arvo 1 mmol (23 mg) annettua annosta kohti voi ylittyä. Tämä on otettava huomioon, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

### 3. Miten TECEOSia käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevat tiukat lait. TECEOSia käytetään vain erityisillä valvotuilla alueilla. Tätä valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys sen turvalliseen käyttöön. Nämä henkilöt huolehtivat erityisesti tämän valmisteen turvallisesta käytöstä ja pitävät sinut ajan tasalla toimistaan.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää tapauksessasi käytettävän TECEOSin määrän. Se on pienin tarvittava määrä, jolla saadaan haluttu tieto. Aikuisille yleensä annettavaksi suositeltu määrä on 300–700 MBq (MBq, megabequerel, radioaktiivisuuden ilmaisemiseen käytetty yksikkö).

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille annettava määrä sovitetaan lapsen painon mukaan.

#### TECEOSin antaminen ja toimenpiteen suorittaminen

Valmiste annetaan sinulle käsivarren laskimoon.

Yksi injektio riittää lääkärin tarvitseman tutkimuksen suorittamiseen.

Lääkkeen antamisen aikana sinun on vältettävä kaikkia liikkeitä, jotta estetään antotavasta johtuva tulehdus injektiokohdassa.

Injektion jälkeen sinulle tarjotaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan välittömästi ennen testiä.

#### Toimenpiteen kesto

Tutkimus voi kestää 2–24 tuntia. Kesto vaihtelee tutkimuksen tyyppin mukaan. Isotooppilääkäri ilmoittaa sinulle toimenpiteen tavanomaisen keston.

#### TECEOSin antamisen jälkeen sinun pitää:

- **välttää voimakasta fyysistä aktiivisuutta**, kunnes tyydyttävät kuvat on otettu, jotta on varmistettu valmisteen mahdollisimman tehokas käyttö. Näin vältetään valmisteen kertyminen lihaksiin.
- **välttää läheistä kosketusta** pienten lasten ja raskaana olevien naisten kanssa tutkimuksen aikana.
- **virtsaata usein**, jotta valmiste 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 TECEOSia kuin pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska saat yhden ainoan TECEOS-annoksen, jota toimenpidettä valvova isotooppilääkäri valvoo tarkasti. Yliannostustapauksessa saat kuitenkin asianmukaista hoitoa. Erityisesti toimenpidettä valvova isotooppilääkäri voi suositella, että juot runsaasti nestettä, jotta radioaktiivisuus poistuu elimistöstäsi.

Kysy isotooppilääkäriltä, jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän valmisteen käytöstä.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10 000:sta):

- allergiset reaktiot
- kuumat aallot (äkillinen lämpötilan nousu)
- pahoinvointi (oksetus)
- ihottuma
- kutina

Nämä reaktiot voivat ilmaantua 4–24 tunnin kuluttua injektiosta. Mikä tahansa edellä mainituista reaktioista voi olla merkki allergiasta (anafylaktinen reaktio). **Ota siinä tapauksessa välittömästi yhteys lääkäriin.**

Tämä radiolääke tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy hyvin vähäinen syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. TECEOSin säilyttäminen**

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Tämä lääke säilytetään erikoislääkärin vastuulla asianmukaisissa tiloissa. Radiolääkkeiden varastointi tapahtuu radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten säännösten mukaisesti.

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

### **Mitä TECEOS sisältää**

- Vaikuttava aine on butedronaattitetratrium  
Yksi injektiopullo sisältää 13 mg butedronaattitetratriumia
- Muut aineet ovat: N-(4-aminobentsoyyli)-L-glutamiinihappo (mononatriumsuola), tina(II)oksidi ja natriumhydroksidi  
Ks. kohta 2 "TECEOS sisältää natriumia"

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Sinun ei tarvitse pidellä tai käsitellä tätä lääkettä. Seuraavat tiedot ovat vain tiedoksi.

Pakkausko: 5 moniannospulloa

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**CIS bio international**

RN 306 - SACLAY

BP 32

91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.02.2023.**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla FIMEAn verkkosivulla ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

TECEOSin täydellinen valmisteyhteenvedo on valmisteen pakkauksessa erillisenä dokumenttina, jonka tarkoitus on antaa terveydenhuollon ammattilaisille muuta tieteellistä ja käytännöllistä lisätietoa tämän radiolääkkeen antamisesta ja käytöstä.

Tutustu valmisteyhteenvetoon.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **TECEOS 13 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel**

tetranatriumbutedronat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 läkaren i nukleärmedicin som övervakar proceduren.
- Om du får biverkningar, tala med läkaren i nukleärmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

TECEOS är ett radioaktivt läkemedel som endast används för diagnostik.

TECEOS innehåller tetranatriumbutedronat som används i kombination med en radioaktiv lösning av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) för att bereda en lösning av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-butedronat.

När den injiceras i en ven i armen samlas radioaktivitet tillfälligt i vissa delar av kroppen och kan upptäckas utanför kroppen med hjälp av en speciell kamera (scintigrafi). Efter administrering av TECEOS märkt med teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) kan bilder (så kallade skanningar) av din benvävnad eller ditt hjärta tas. Detta ger värdefull information för att avgöra om det finns någon avvikelse i din benvävnad eller ditt hjärta.

Användningen av TECEOS inbegriper exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och läkaren i nukleärmedicin har övervägt och anser att den kliniska nyttan av denna undersökning med radiofarmaka överstiger risken med strålning.

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

##### **Använd inte TECEOS**

- om du är allergisk mot natriumbutedronat eller andra disfosfonater (läkemedel som förhindrar benförlust) eller mot något av de andra innehållsämnen i det radioaktivt märkta läkemedlet (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med TECEOS:

Berätta för läkaren i nukleärmedicin:

- om du lider av allergier, då några fall av allergiska reaktioner har observerats efter administrering av TECEOS.
- Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Om du ammar
- Om du har nedsatt njurfunktion.

**Innan du ges TECEOS ska du dricka rikligt med vatten innan undersökningen inleds. Detta för att kunna kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.**

### **Barn och ungdomar**

Tala med läkaren i nukleärmedicin om du är under 18, då skada i växande ben kan observeras efter exponering för radioaktiv strålning.

### **Andra läkemedel och TECEOS**

Berätta för läkaren i nukleärmedicin om du tar, har nyligen tagit eller kan ta några andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, då de kan störa tolkningen av bilderna.

Tala om för läkaren om du tar eller har fått något av följande läkemedel:

- Läkemedel som innehåller järn (används för behandling av blodbrist)
- Bisfosfonater eller denosumab (läkemedel som förhindrar förlust av benmassa)
- Vissa cytostatika och karbozantinib (används vid behandling av cancer)
- Immunosuppressiva läkemedel (läkemedel som används för att förhindra organavstötning efter transplantationer eller för att behandla immunsystemet)
- Antacida som innehåller aluminium (används för att neutralisera magsyra)
- Röntgenkontrastmedel
- Antibiotika (används vid behandling av infektioner)
- Antiinflammatoriska läkemedel (används för behandling av inflammation)
- Kalciumglukonat (ges som en injektion mot kalciumbrist)
- Heparinkalcium (antihemorragisk behandling)
- Epsilon-aminokapronsyra (används vid behandling av kraftig blödning)
- Antiandrogener som bicalutamid eller östrogener, som används vid behandling av prostatacancer
- Hematopoetiska tillväxtfaktorer som används för att motverka vissa möjliga biverkningar av kemoterapi
- Nifedipin (för behandling av högt blodtryck och för förebyggande behandling av kärlkramp).

### **Graviditet och amning**

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

Du måste informera läkaren i nukleärmedicin före detta läkemedel administreras om det finns en möjlighet att du är gravid, om du har missar din mens eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att rådfråga läkaren i nukleärmedicin som övervakar undersökningen.

**Om du är gravid**, kommer läkaren i nukleärmedicin att administrera denna produkt endast om den förväntade nyttan är större än riskerna.

**Om du ammar** ska du fråga läkaren i nukleärmedicin när du kan återgå till amning. Amning ska avbrytas i 4 timmar efter injektion och den utpumpade mjölken kasseras.

För att skydda ditt barn rekommenderar läkaren att du undviker nära kontakt med ditt barn i minst 4 timmar efter administrering.

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

Det anses inte troligt att TECEOS påverkar körförmåga eller användning av maskiner.

### **TECEOS innehåller natrium**

Gränsen på 1 mmol (23 mg) natrium per administrerad dos kan överskridas beroende på injicerad volym. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

## **3. Hur du använder TECEOS**

Användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel styrs av strikta bestämmelser. TECEOS används bara på särskilt kontrollerade områden. Detta läkemedel hanteras och ges till dig av utbildad personal som är kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer är särskilt försiktiga när det gäller säker användning av denna produkt och håller dig underrättad om sina åtgärder.

Läkaren i nukleärmedicin som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur stor mängden TECEOS som du ska ges. Det kommer att vara den minsta mängden som behövs för att få den önskade informationen.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas till vuxna är mellan 300 och 700 MBq (MBq: Megabecquerel är enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

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

Mängden som administreras till barn och ungdomar anpassas till barnets vikt.

### **Administrering av TECEOS och undersökningen utförande**

Produkten administreras genom injektion i en ven i armen.

En injektion är tillräcklig för att utföra testet som din läkare behöver göra.

Under läkemedelsadministreringen ska du undvika alla rörelser för att förhindra inflammation vid injektionsstället på grund av administrering under huden.

Efter injektionen (sprutan) kommer du bli erbjuden en dryck och tillfrågad att lämna urin direkt efter föregående test (prov).

### **Tidsåtgången för undersökningen**

Undersökningen kan ta mellan 2 och 24 timmar. Denna tidsperiod varierar beroende på vilken typ av undersökning det rör sig om. Läkaren i nukleärmedicin informerar dig om den vanliga tidslängden för proceduren.



#### **Efter att du har fått TECEOS ska du:**

- **undvika intensiv fysisk aktivitet** tills tillfredsställande skanningar har tagits för att säkerställa effektivast användning av produkten. Då undviks ansamling av produkten i muskler.
- **undvika nära kontakt** med spädbarn eller gravida kvinnor under undersökningstiden.
- **kissa ofta** för att avlägsna läkemedlet från din kropp.

Läkaren i nukleärmedicin kommer att informera dig om du måste vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta läkaren i nukleärmedicin om du har några frågor.

#### **Om du har fått för stor mängd av TECEOS.**

En för stor dos är inte trolig då du kommer att få en dos TECEOS som noggrant kontrolleras av läkaren i nukleärmedicin som övervakar undersökningen. I fall av en överdos kommer du att få lämplig behandling. Läkaren i nukleärmedicin som särskilt övervakar proceduren kan rekommendera att du dricker mycket vätska för att eliminera radioaktivitet från din kropp.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt ska du ställa dem till läkaren i nukleärmedicin.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- fall av allergiska reaktioner
- värmevallningar (plötslig temperaturhöjning)
- illamående (känsla av kräkning)
- utslag (utslag på huden)
- klåda (kliande)

Dessa reaktioner kan uppträda 4 till 24 timmar efter injektion. Vilken som helst av dessa reaktioner ovan kan vara ett tecken på allergi (anafylaktisk reaktion). I detta fall ska du **omedelbart kontakta läkaren**.

Detta läkemedel kommer att avge små mängder strålning som är förbunden med en lägsta risk för cancer och ärftliga avvikelser.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar tala med läkare eller läkare i nukleärmedicin. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna 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

00034 FIMEA

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

## 5. Hur TECEOS ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Behörig personal ansvarar för förvaring av detta läkemedel. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella bestämmelser gällande radioaktivt material.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tetranatriumbutedronat.  
En injektionsflaska innehåller 13 mg tetranatriumbutedronat.
- Övriga innehållsämnen är: N-(4-aminobensoyl)-L-glutaminsyra, mononatriumsalt, tenn(II)oxid och natriumhydroxid  
Se avsnitt 2 ”TECEOS innehåller natrium”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Du kommer inte att hålla eller hantera detta läkemedel. Följande uppgifter är endast till information.

*Förpackningsstorlekar:* 5 flerdos injektionsflaskor

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

CIS bio international  
RN 306 Saclay  
B.P. 32  
91192 Gif-sur Yvette Cedex  
FRANKRIKE

### Denna bipacksedel ändrades senast 17.02.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på FIMEA webbplats ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

---

### Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

TECEOS fullständiga produktresumé tillhandahålls som ett separat dokument i förpackningen, med målet att ge hälsovårdspersonalen annan ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén.