

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Thallous (Tl-201) chloride 37 MBq/ml injektioneste, liuos.

Tallium(Tl-201)kloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tallium(²⁰¹Tl)kloridi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen tallium(²⁰¹Tl)kloridi -valmisteen käyttöä
3. Miten tallium(²⁰¹Tl)kloridia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tallium(²⁰¹Tl)kloridi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä tallium(²⁰¹Tl)kloridi on ja mihin sitä käytetään

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

Tämä lääke sisältää tallium(²⁰¹Tl)kloridia, radioaktiivista ainetta, joka injektoiduna kerääntyy tiettyihin elimiin, kuten sydämeen.

Radioaktiivista ainetta voidaan kuvata kehon ulkopuolelta erikoiskameroilla, jotka skannaavat kohteesta kuvan. Tämä kuvaus näyttää, missä radioaktiivisuus on elimessä ja kehossa. Tämä antaa lääkärielle arvokasta tietoa kyseisen elimen toiminnasta.

Tallium(²⁰¹Tl)kloridia käytetään seuraavien kohteiden kuvauksissa:

- sydänlihaksen ja sydämen verenkierto sydäntautien tutkimista varten
- jalkojen lihasten verenkierron tutkimista varten tietyissä taudeissa, joissa raajojen valtimot ovat kaventuneet (ääreisverisuonten häiriö)
- lisäkilpirauhanen
- tietyt kasvaimet, joiden tiedetään keräävän talliumia, kuten aivo- tai kilpirauhaskasvaimet ja metastasit.

Tallium (²⁰¹Tl)kloridin käyttö altistaa pienille radioaktiivisuuspitoisuuksille. Sinua hoitava lääkäri ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että radiofarmaseuttisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin siitä aiheutuva säteilyriski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen tallium(²⁰¹Tl)kloridi -valmisteen käyttöä

Tallium (²⁰¹Tl)kloridia ei saa käyttää

jos olet

- allerginen talliumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- raskaana

- imetät
- alle 18-vuotias

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele isotooppilääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan tallium(²⁰¹Tl)kloridia, jos munuaistesi tai maksasi toiminta on heikentynyt.

Ennen kuin sinulle annetaan tallium(²⁰¹Tl)kloridia sinun on

- juotava paljon vettä ennen tutkimuksen alkua, jotta voit tyhjentää virtsarakon mahdollisimman monta kertaa tutkimusta seuraavien tuntien aikana.
- paastottava vähintään 4 tuntia

Lapset ja nuoret

Tallium(²⁰¹Tl)kloridia ei saa käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja tallium(²⁰¹Tl)kloridi

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, sillä ne saattavat häiritä tutkimusta tai kuvien tulkintaa. Isotooppilääkäri kertoo sinulle, pitääkö sinun lopettaa tiettyjen lääkkeiden käyttö ennen toimenpidettä, ja kuinka pitkäksi ajaksi.

Esimerkkejä ovat:

- Tietyt tuotteet, jotka sisältävät **metyyliksantiineja**, kuten tietyt migreenilääkkeet, ja **teofylliini** (astman ja muiden hengityssairauksien hoitoon käytettävä lääkeaine)
- **dipyridamoli**: veren hyytymistä estävä lääke
- tietyt lääkeaineet, joita kutsutaan **beetasalpaajiksi**. Niitä käytetään korkean verenpaineen, sydäntautien tai muiden tautien hoitoon, ja niiden vaikuttavan aineen nimi päättyy "ololi"-päätteeseen
- tietyt lääkeaineet, joita kutsutaan **nitraateiksi**, ja joita käytetään kaventuneista sydämen verisuonista johtuvan rintakivun, epäsäännöllisen sydämen sykkeen tai korkean verenpaineen hoitoon
- Tietyt lääkeaineet, joita kutsutaan **kalsiumkanavan salpaajiksi** ja joita käytetään korkean verenpaineen ja tiettyjen sydäntautien hoitoon
- Tietyt lääkeaineet, jotka sisältävät **digitalista**, kuten **digoksiini**, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Tallium(²⁰¹Tl)kloridi juoman kanssa

Sinulle tehtävästä tutkimuksesta riippuen sinun pitää mahdollisesti välttää kofeiinipitoisia juomia vähintään 12 tunnin ajan ennen toimenpidettä. Lääkärisi kertoo sinulle, jos sinulta edellytetään tätä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Sinun on kerrottava isotooppilääkärille ennen tallium(²⁰¹Tl)kloridivalmisteen antoa, jos saatat olla raskaana tai jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

On tärkeää, että epäselvissä tapauksissa kysyt neuvoa toimenpidettä valvovalta isotooppilääkäriltä.

- Jos olet **raskaana**
Isotooppilääkäri ei anna tätä valmistetta **raskauden** aikana, sillä se saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.
- Jos **imetät**
Kerro lääkäriksi, jos imetät, sillä lääkäri saattaa **siirtää tutkimusta**, kunnes imetys on lopetettu. Jos toimenpidettä ei voi siirtää, sinun pitää **lopettaa imetys 2 vuorokaudeksi** ja hävittää rintamaito, kunnes radioaktiivisuus on poistunut elimistöstäsi.

Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imetystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tallium(²⁰¹Tl)kloridi ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tallium(²⁰¹Tl)kloridi sisältää natriumia

Yksi ml tätä lääkevalmistetta sisältää 3,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa).

Tämä vastaa 0,18 prosenttia aikuiselle suositellusta natriumin enimmäispäiväannoksesta.

3. Miten tallium(²⁰¹Tl)kloridia käytetään

Radiofarmaseuttisten lääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä ohjaa tarkka lainsäädäntö. Tallium (²⁰¹Tl)kloridia saa käyttää ainoastaan sitä varten tarkoitetuissa erityistiloissa. Tätä valmistetta saavat käsitellä ja antaa potilaille vain henkilöt, joilla on koulutus ja pätevyys sen turvalliseen käyttöön. Nämä henkilöt pitävät erityistä huolta tämän valmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä toimenpiteitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon tallium(²⁰¹Tl)kloridia käytetään sinun tapauksessasi. Määräksi valitaan pienin määrä, joka tarvitaan haluttujen tietojen saamiseksi.

Aikuisille suositeltava annos on yleensä 50–110 MBq (megabecquereliä, joka on radioaktiivisuuden yksikkö).

Tallium(²⁰¹Tl)kloridin annosteleminen ja toimenpiteen toteutus

Tallium(²⁰¹Tl)kloridi annetaan ruiskeena laskimoon.

Yleensä yksi ruiske riittää lääkärin tarvitseman tutkimuksen suorittamiseksi, vaikka joskus tarvitaankin toinen ruiske.

Toimenpiteeseen saattaa sisältyä muita tutkimuksia, kuten liikuntaa tai toisten lääkevalmisteiden käyttämistä.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide yleensä kestää.

Tallium(²⁰¹Tl)kloridin annon jälkeen sinun on

- tyhjennettävä virtsarakko usein, jotta valmiste poistuu kehostasi nopeammin

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

Jos sinulle on annettu enemmän tallium(²⁰¹Tl)kloridia kuin pitäisi

Yliannostus on epätodennäköinen, koska sinulle annetaan tallium(²⁰¹Tl)kloridiannos vain isotooppilääkärin tarkassa valvonnassa. Jos kuitenkin saat liian suuren annoksen, asianmukaisesta hoidosta huolehditaan. Isotooppilääkäri saattaa suositella, että juot runsaasti vettä ja tyhjennät virtsarakon usein, jotta radioaktiivisuus poistuu elimistöstäsi.

Jos sinulla on lisää kysyttävää tallium(²⁰¹Tl)kloridin käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset, joiden yleisyys ei ole tiedossa (ei voida arvioida saatavissa olevien tietojen perusteella):

- allergiset reaktiot, kuten
 - kurkunpään kouristus
 - nielutulehdus
 - turvotus eri paikoissa, kuten kasvoissa, kurkunpäässä, kielessä
 - hengitysvaikeudet
 - ihon punotus, ihottuma, kutina, nokkosrokko, ihon kipu
 - yliherkkyys
 - kasvojen kipu
 - silmätulehdus, joka aiheuttaa silmän kutinaa, vuotamista ja punoitusta
 - kyynelvirran häiriöt
 - kasvojen punoitus
 - lisääntynyt hikoilu
 - yskä

Allergisen reaktion ilmetessä asianmukaisesta hoidosta huolehditaan.

- pyörtyminen tai seuraavanlaiset oireet
 - huimaus
 - hidas sydämen syke
 - alhainen verenpaine
 - vapina
 - päänsärky
 - kalpeus
- pistokohdan reaktiot, kuten paikallinen turvotus, kipu, punoitus tai muut reaktiot pistokohdassa.
- paikallisesta kudოსvauriosta (kuolio) on ilmoitettu tapauksissa, joissa ruisketta ei ole annettu laskimoon.

Tämä radiofarmaseuttinen lääke tuottaa pieniä määriä radioaktiivista säteilyä, johon liittyy hyvin vähäinen syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä radiolääkehoitoa valvovalle erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: 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. Tallium(²⁰¹Tl)kloridi -valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Tätä lääkettä säilytetään erityisoloissa isotooppilääkärin vastuulla. Radiofarmaseuttisia lääkkeitä on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Älä säilytä yli 25 °C:n lämpötilassa.

Säilytysolosuhteet lääkevalmisteen ensimmäisen avaamisen jälkeen on kuvattu valmisteyhteenvedossa (kohta 6.3).

Älä käytä tallium(²⁰¹Tl)kloridia etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä tallium(²⁰¹Tl)kloridi sisältää

- Vaikuttava aine on: ²⁰¹Tl talliumkloridina.
Yksi ml sisältää 37 MBq tallium(²⁰¹Tl)kloridia kalibroitipäivänä ja -hetkellä.
- Muut aineet: natriumkloridi, injektioneesteisiin käytettävä vesi ja natriumhydroksidi tai suolahappo pH:n säätämiseen

Tallium(²⁰¹Tl)kloridin kuvaus ja pakkausko

Tallium(²⁰¹Tl)kloridi on kirkas ja väritön liuos. Se on pakattu 10 ml:n lasiampulliin, joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja alumiinisulkimella. Lasiampulli toimitetaan lyijysuojassa.

Tallium(²⁰¹Tl)kloridi toimitetaan ampullissa, jonka sisältö on:

- 63 MBq (1,7 ml),
- 85 MBq (2,3 ml),
- 213 MBq (5,8 ml) tai
- 370 MBq (10 ml)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.12.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tallium(²⁰¹Tl)kloridi-injektion valmisteyhteenvedo löytyy kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana tuotteen pakkauksesta, ja sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen lääkkeen käytöstä ja annosta potilaalle. Lue pakkauksessa oleva valmisteyhteenvedo.

Bipacksedel: Information till patienten

Thallous (Tl-201) chloride 37 MBq/ml Injektionsvätska, lösning

Tallium(Tl-201)klorid

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 din nukleärmedicinläkare som kommer att övervaka undersökningen.
- 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 tallium(Tl-201)klorid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan tallium(Tl-201)klorid används
3. Hur tallium(Tl-201)klorid används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur tallium(Tl-201)klorid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad tallium(Tl-201)klorid är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostiskt bruk.

Detta läkemedel innehåller tallium(Tl-201)klorid, som är ett radioaktivt ämne. Efter att det har injicerats ansamlas det i vissa organ, till exempel hjärtat.

Det radioaktiva ämnet kan fotograferas från utsidan av kroppen med hjälp av särskilda scanningskameror. Bilderna visar hur radioaktiviteten har fördelats i olika organ och andra delar av kroppen. Detta ger läkaren värdefull information om hur organet fungerar.

Tallium(Tl-201)klorid används för att scanna:

- hjärtmuskeln och blodcirkulationen i hjärtat, för att undersöka hjärtsjukdomar
- benmuskler, för att undersöka blodgenomflödet i musklerna vid en viss sjukdom där extremitetens artärer har försnärvats (perifer kärlsjukdom)
- bisköldkörteln
- vissa tumörer som tar upp tallium, t.ex. hjärn- eller sköldkörteltumörer och metastaser.

Användning av tallium(Tl-201)klorid innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nukleärmedicinläkaren anser att den kliniska nyttan med den radiofarmaceutiska undersökningen överväger risken med strålningen.

2. Vad du behöver veta innan tallium(Tl-201)klorid används

Använd inte tallium(Tl-201)klorid:

om du är

- allergisk mot talliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- gravid
- ammar
- under 18 år

Varningar och försiktighet

Tala med din nukleärmedicinläkare innan du får tallium(Tl-201)klorid, om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.

Innan du får tallium(Tl-201)klorid bör du

- dricka mycket vatten inför undersökningen, så att du kan kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.
- fasta i minst 4 timmar

Barn och ungdomar

Tallium(Tl-201)klorid ska inte användas hos barn under 18 års ålder.

Andra läkemedel och tallium(Tl-201)klorid

Tala om för din nukleärmedicinläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka undersökningen eller tolkningen av bilderna. Din nukleärmedicinläkare kommer att tala om för dig om du ska sluta ta vissa läkemedel före undersökningen och i så fall hur länge.

Till exempel:

- vissa produkter innehållande **metylxantiner** såsom vissa läkemedel mot migrän, och **teofyllin** (ett läkemedel mot astma och andra luftvägssjukdomar)
- **dipyridamol**: ett läkemedel som minskar blodkoagulationen
- vissa läkemedel som kallas **betablockerare**. Dessa används för att behandla högt blodtryck, hjärtsjukdom eller andra sjukdomar och deras aktiva substanser har namn som slutar på "olol"
- vissa läkemedel som kallas **nitrater**, för att behandla bröstsmärta på grund av försnävade blodkärl i hjärtat, oregelbundna hjärtslag eller högt blodtryck
- Vissa läkemedel som kallas **kalciumantagonister**, för behandling av högt blodtryck och vissa hjärtsjukdomar
- Vissa läkemedel som innehåller **digitalis**, såsom **digoxin**, för behandling av hjärtsvikt.

Tallium(Tl-201)klorid med dryck

Beroende på vilken typ av undersökning du ska genomgå kan du behöva undvika koffeininnehållande drycker i minst 12 timmar före undersökningen. Din läkare kommer att informera dig om detta skulle behövas.

Graviditet, amning och fertilitet

Innan du får tallium(Tl-201)klorid måste du informera nukleärmedicinläkaren om du misstänker att du är gravid, om en menstruationsblödning har uteblivit eller om du ammar.

Om du är osäker är det viktigt att du rådfrågar nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen.

- Om du är **gravid**
Din nukleärmedicinläkare kommer **inte** att administrera detta läkemedel under en **graviditet**, eftersom detta kan skada det ofödda barnet.
- Om du **ammam**
Tala om för läkare om du ammar eftersom läkaren kan **skjuta upp undersökningen** tills du har slutat amma. Om undersökningen inte skjuts upp kan du behöva **sluta amma i 2 dagar** och kasta bröstmjölken tills det inte finns kvar någon radioaktivitet i din kropp.

Fråga din nukleärmedicinläkare när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses inte troligt att tallium(Tl-201)klorid kommer att påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Tallium(Tl-201)klorid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml.

Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur tallium(Tl-201)klorid används

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. Tallium(Tl-201)klorid kommer endast att användas inom särskilda kontrollerade områden. 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.

Nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur stor mängd tallium(Tl-201)klorid som ska användas i ditt fall. Detta kommer att vara den minsta nödvändiga mängden för att få den önskade informationen.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas att ges till en vuxen varierar mellan 50 Mbq och 110 MBq (megabecquerel, enheten för radioaktivitet).

Administrering av tallium(Tl-201)klorid och utförandet av undersökningen

Tallium(Tl-201)klorid administreras genom att det injiceras i en ven.

En injektion brukar räcka för att utföra testet som din läkare behöver göra, men i vissa fall krävs ytterligare en injektion.

Andra tester, som arbetsprov och användning av andra läkemedel, kan inkluderas i undersökningen.

Undersökningens längd

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

Efter administrering av tallium(Tl-201)klorid bör du

- Kissa ofta för att läkemedlet ska lämna in din kropp

Nukleärmedicinläkaren kommer att berätta om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått detta läkemedel. Kontakta din nukleärmedicinläkare om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd tallium(Tl-201)klorid

En överdos är osannolik, eftersom du endast får en dos med tallium(Tl-201)klorid som noggrant har kontrollerats av nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om en överdosering trots allt skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling. Nukleärmedicinläkaren kanske kommer att rekommendera att du dricker mycket vatten och kissar ofta för att få ut spår av radioaktivitet ur din kropp.

Fråga den undersökningsansvariga nukleärmedicinläkaren om du har ytterligare frågor om användningen av tallium(Tl-201)klorid.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar med frekvensen ”ingen känd frekvens” (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner, med symtom som exempelvis:
 - kramp i struphuvudet
 - inflammation i halsen
 - Svullnader på olika ställen, som exempelvis i ansiktet, struphuvudet, tungan
 - andningssvårigheter
 - hudrodnad, utslag, pustler, klåda, nässelutslag, smärta i huden
 - överkänslighet
 - smärta i ansiktet
 - ögoninflammation som orsakar ögonklåda, tårbildning och röda ögon
 - onormalt tårflöde
 - rodnad
 - ökad svettning
 - hosta

Om en allergisk reaktion uppstår får du lämplig behandling.

- svimning eller symtom som exempelvis
 - yrsel
 - långsamma hjärtslag
 - lågt blodtryck
 - skakningar
 - huvudvärk
 - blekhet
- reaktioner vid injektionsstället, som lokal svullnad, smärta, hudrodnad eller andra reaktioner vid injektionsstället.
- lokal vävnadsskada (nekros) har rapporterats i fall där injektionen inte har administrerats i en ven.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din nukleärmedicinläkare. 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 tallium(Tl-201)klorid ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Specialistläkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialistläkaren.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter det första öppnandet finns i produktresumén (avsnitt 6.3).

Tallium(Tl-201)klorid används före det utgångsdatum som anges på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: Tl-201 är talliumklorid.
Varje ml innehåller 37 MBq tallium(Tl-201)klorid på datumet och tidpunkten för kalibreringen.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, vatten för injektionsvätska och natriumhydroxid eller saltsyra för pH-justering

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tallium(Tl-201)klorid är en klar och färglös lösning. Den är förpackad i en 10 ml injektionsflaska av glas försluten med en propp av brombutylgummi och förseglad med en aluminiumkapsyl. Injektionsflaskan levereras med ett blyskydd.

Tallium(Tl-201)klorid tillhandahålls i en injektionsflaska innehållande:

- 63 MBq (1,7 ml),
- 85 MBq (2,3 ml),
- 213 MBq (5,8 ml) eller
- 370 MBq (10 ml)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 09.12.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för tallium(Tl-201)klorid-injektionsvätska tillhandahålls som ett separat dokument i läkemedelsförpackningen, för att förse hälso- och sjukvårdspersonal med ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administreringen och användningen av detta radioaktiva läkemedel. Läs produktresumén.