

Bipacksedel: Information till användaren

MIBG (I-131) GE Healthcare

185-740 MBq/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
jobenguan[¹³¹I]

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad MIBG (I-131) GE Healthcare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MIBG (I-131) GE Healthcare
3. Hur du använder MIBG (I-131) GE Healthcare
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MIBG (I-131) GE Healthcare ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad MIBG (I-131) GE Healthcare är och vad det används för

Detta radioaktiva läkemedel används för behandling.

MIBG (I-131) GE Healthcare innehåller den aktiva substansen jobenguan[¹³¹I] och används för att behandla tumörer i binjurarna eller sköldkörteln.

Din läkare kommer att tala om för dig hur MIBG (I-131) GE Healthcare fungerar.

När du får MIBG (I-131) GE Healthcare exponeras du för radioaktivitet. Din läkare anser att den kliniska nyttan som du kommer få av läkemedlet uppväger risken för strålning. Vänd dig till din läkare om du har några frågor.

2. Vad du behöver veta innan du använder MIBG (I-131) GE Healthcare

Använd inte MIBG (I-131) GE Healthcare

- om du är allergisk mot jobenguan[¹³¹I] eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid
- denna produkt innehåller bensylalkohol och får ej användas till för tidigt födda och spädbarn.

MIBG (I-131) GE Healthcare ska inte användas om något av det ovannämnda gäller dig. Om du är osäker ska du tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder MIBG (I-131) GE Healthcare om:

- din senaste menstruation har uteblivit (graviditet måste uteslutas)
- du har nedsatt njurfunktion
- du ammar

Innan du får MIBG (I-131) GE Healthcare

Drick rikligt med vatten innan behandlingen för att kunna urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter behandlingen.

Barn och ungdomar

Tala med läkaren om du är under 18 år.

Andra läkemedel och MIBG (I-131) GE Healthcare

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta ska du göra eftersom somliga läkemedel kan påverka effekten av MIBG (I-131) GE Healthcare.

Innan du får MIBG (I-131) GE Healthcare informera din läkare eller sköterska om du tar följande typer av läkemedel nedan:

- blodtryckssänkande läkemedel (såsom reserpin, labetalol, betanidin, debrisoquin, bretylium och guanetidin) och kalciumantagonister (diltiazem, nifedipin och verapamil).
- läkemedel som används mot depression såsom amitriptylin, imipramin, doxepin, amoxapin, loxapin, maprotilin och trazolon.
- läkemedel som används vid hosta eller förkylningspreparat t.ex. fenylefrin, efedrin eller fenylpropanolamin.

- kokain (används ibland som bedövningsmedel för näskirurgi, även en missbruksdrog)

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sköterska innan du ges MIBG (I-131) GE Healthcare.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du måste tala om för din läkare innan du får MIBG (I-131) GE Healthcare om det finns en möjlighet att du är gravid, om menstruation uteblivit eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du pratar med läkaren. Kvinnor som får jobenguan [¹³¹I] rekommenderas att undvika en graviditet åtminstone 6-12 månader efter att behandlingen avslutats.

Graviditet

Du ska inte ges MIBG (I-131) GE Healthcare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Detta för att läkemedlet kan påverka barnet.

Amning

Du ska inte amma om du ges MIBG (I-131) GE Healthcare eftersom små mängder radioaktivitet kommer att passera över till modersmjölken. Om du ammar kan din läkare uppskjuta behandlingen med MIBG (I-131) GE Healthcare tills du slutat amma. Om avvaktandet inte är möjligt kan din läkare be dig att upphöra amningen och ge barnet modersmjölkersättning samt pumpa ur mjölken och kassera den. Din läkare talar om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

MIBG (I-131) GE Healthcare innehåller bensylalkohol och natrium

Denna produkt innehåller bensylalkohol som kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos barn under 3 år. Denna produkt innehåller 3,54 mg natrium per ml, vilket du bör tänka på om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder MIBG (I-131) GE Healthcare

Det finns strikta bestämmelser om hur radioaktiva läkemedel ska användas, hanteras och kasseras. MIBG (I-131) GE Healthcare 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 behandlingen bestämmer vilken dos av MIBG (I-131) GE Healthcare som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad effekt.

Den mängd som vanligtvis rekommenderas är mellan 3700 MBq – 7400 MBq (megabecquerel, en enhet som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

De rekommenderade doserna gäller både vuxna och barn.

Användning av MIBG (I-131) GE Healthcare och hur behandlingen går till

Dosen ges som en långsam injektion i en ven.

Behandlingens längd

Läkaren kommer att tala om för dig hur lång tid behandlingen förväntas ta.

Efter att du har fått MIBG (I-131) GE Healthcare ska du:

- Undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under åtminstone en vecka efter administrering.
- Urinera ofta för att läkemedlet ska lämna kroppen.

Om du använt för stor mängd av MIBG (I-131) GE Healthcare

Det är osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du endast får en dos av MIBG (I-131) GE Healthcare som är noga kontrollerad av läkaren som övervakar behandlingen. Om du ändå skulle få för stor dos kommer du att få lämplig behandling.

Du kan också ringa Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkaren som övervakar behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- illamående och kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- högt blodtryck inklusive akuta episoder av högt blodtryck (hypertensiv kris) vilket kan vara allvarligt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad i salivkörtlar som kan orsaka smärta, viss smakförlust och muntorrhet.
- din sköldkörtel kan minska hormonproduktionen (hypothyreodism). Symtom inkluderar: trötthet eller energiförluster (letargi), muskelsvaghet, kramper, köldkänsla, långsamt hjärtslag, torr flagnande hud, håravfall, en djup, hes röst, viktuppgång.

- din sköldkörtel kan öka hormonproduktionen (hypertyreodism). Symptom inkluderar: Svettningar och värmekänsla, trötthet, hjärtklappning, aptitlöshet, oro, muskelsvaghet.
- ökad risk för infektion
- benmärgens förmåga att producera blodkroppar kan försämrats. Symtom kan vara anemi (brist på röda blodkroppar), trötthet, att man lättare kan få blåmärken och blöda längre.
- om höga doser använts kan blodcancer (leukemi) eller andra typer av cancer utvecklas.
- strålningsskada (inklusive smärta i samband med strålning, interstitiell lungsjukdom (lungsjukdom som drabbar luftrör, lungblåsor och stödjevävnad), övergående sialoadenit (infektion i spottkörteln), hypogonadism (försämrad produktion av könshormoner), ovariesvikt (försämrad funktion av äggstockarna).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Barn och ungdomar får främst minskat antal blodplättar (trombocytopeni) eller försämrad benmärgsfunktion, framförallt vid tumörer i benmärgen. Minskad hormonproduktion i sköldkörteln (hypotyreodism) kan ge tillväxthämning hos barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur MIBG (I-131) GE Healthcare ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Hälso- och sjukvårdspersonal 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 hälso- och sjukvårdspersonal:

Preparatet ska förvaras vid -78°C (torris=fast koldioxid) till ungefär en timme före användning. Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är jobenguan[^{131}I]. Varje injektionsflaska innehåller mellan 185-740 MBq/ml (MBq-enheten som radioaktivitet mäts i) jobenguan[^{131}I] vid en referenstidpunkt.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, bensylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet levereras i en klar glasflaska (10 ml) med butylgummipropp som har ett ytskikt bestående av PTCF.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska med 185-740 MBq/ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Tyskland

Kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

GE Healthcare AB, Box 90, 182 11 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-06-13