

Bipacksedel: Information till användaren

VIZAMYL

400 MBq/ml injektionsvätska, lösning
flutemetamol (^{18}F)

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 specialistläkaren i nuklearmedicin (isotopläkaren) som ska leda undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med isotopläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad VIZAMYL är och vad det används för

VIZAMYL innehåller det verksamma ämnet flutemetamol (^{18}F) och används för att hjälpa till att diagnostisera Alzheimers sjukdom och andra orsaker till minnesförlust. Detta läkemedel är en radiofarmaceutisk produkt som används för att ställa en diagnos.

VIZAMYL används för att hjälpa till att diagnostisera Alzheimers sjukdom och andra orsaker till minnesförlust och ges till vuxna med minnesproblem, innan de genomgår en typ av hjärnundersökning, så kallad positronemissionstomografi (PET-skanning). Denna undersökning, kombinerat med andra tester av hjärnans funktioner, kan hjälpa din läkare att avgöra om du kan ha beta-amyloida plack i hjärnan. Beta-amyloida plack är avlagringar som ibland finns närvarande i hjärnan hos personer med demens (såsom Alzheimers sjukdom).

Du bör diskutera resultatet av undersökningen med den läkare som ordinerade skanningen.

Användning av Vizamyl innefattar att man utsätts för små mängder radioaktivitet.

Läkaren och nukleärmedicinaren har bedömt att fördelen med undersökningen med det radioaktiva ämnet överväger risken med att utsättas för dessa små mängder av strålning.

2. Vad du behöver veta innan du får VIZAMYL

VIZAMYL får inte användas:

- Om du är allergisk mot flutemetamol (^{18}F) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med isotopläkaren innan du får VIZAMYL om du:

- har njurproblem
- har leverproblem
- är gravid eller tror att du kan vara gravid
- ammar.

Barn och ungdomar

VIZAMYL är inte avsett för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och VIZAMYL

Tala om för nukleärmedicinaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan påverka bilderna som erhållits från hjärnskanningen.

Graviditet och amning

Det är viktigt att du talar om för isotopläkaren innan du får VIZAMYL om det finns någon möjlighet att du är gravid, om menstruationen uteblivit eller om du ammar. Om du är osäker är det viktigt att du diskuterar med isotopläkaren som kommer att leda undersökningen.

Om du är gravid

Isotopläkaren kommer endast ge dig detta läkemedel under graviditeten om den förväntade nyttan överväger riskerna.

Om du ammar

Du måste göra ett uppehåll i amningen i 24 timmar efter injektionen. Pumpa ur bröstmjölken under denna period och kassera den. Fråga isotopläkaren om råd innan du får detta läkemedel.

Du bör undvika nära kontakt med små barn i 24 timmar efter injektionen.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli med barn, rådfråga nukleärmedicinaren innan du får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

VIZAMYL kan orsaka övergående yrsel vilket kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Du bör undvika att köra bil, använda maskiner eller ägna dig åt andra riskfyllda aktiviteter tills dessa effekter försvunnit helt.

VIZAMYL innehåller alkohol (etanol) och natrium

Detta läkemedel innehåller alkohol (etanol). Varje dos innehåller upp till 552 mg alkohol, motsvarande ungefär 14 ml öl eller 6 ml vin. Detta kan vara skadligt för personer som är alkoholberoende. Det bör beaktas för gravida och ammande kvinnor samt personer med leverproblem eller epilepsi.

VIZAMYL innehåller högst 41 mg natrium (huvudsaklig komponent i bordssalt) per dos. Detta motsvarar ca 2% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur VIZAMYL används

Det finns strikta bestämmelser om användning, hantering och destruktion av radiofarmaka.

VIZAMYL kommer endast att användas inom särskilt kontrollerade utrymmen. Denna produkt hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade för att använda den på ett säkert sätt. De kommer att ge dig nödvändig information angående undersökningen.

Din isotopläkare kan be dig att dricka mycket vatten före undersökningstiden och de 24 timmarna efter studien för att du skall urinera så ofta som möjligt, vilket hjälper dig att ta bort läkemedlet från din kropp.

Dos

Isotopläkaren som leder undersökningen bestämmer hur stor mängd VIZAMYL du ska få. Läkaren kommer att använda den minsta mängd som behövs.

Den mängd som oftast rekommenderas till en vuxen person är 185 MBq (megabecquerel, den enhet som används för att mäta radioaktivitet).

Hur VIZAMYL ges och hur undersökningen går till

VIZAMYL ges som injektion i en ven (intravenös injektion), åtföljt av koksaltlösning så att hela dosen säkert avges.

En injektion är tillräckligt för den undersökning som din läkaren behöver.

Undersökningens längd

Efter VIZAMYL-injektionen tar det omkring 90 minuter innan man kan göra en hjärnskanning. Isotopläkaren kommer att informera dig om hur länge undersökningen vanligen brukar pågå.

När du har fått VIZAMYL-injektionen ska du:

Undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under 24 timmar efter injektionen.

Isotopläkaren talar om för dig om måste vidta några särskilda försiktighetsåtgärder när du fått detta läkemedel. Kontakta isotopläkaren om du har några frågor

Om du har fått för stor mängd av VIZAMYL

Det är osannolikt att du får en överdos, eftersom du endast får en dos VIZAMYL av isotopläkaren under kontrollerade förhållanden.

Om en överdos trots allt skulle inträffa, kommer du att få lämplig behandling. Behandlingen innebär att man påskyndar passagen av urin och avföring, för att radioaktiviteten ska försvinna så fort som möjligt från din kropp.

Om du har ytterligare frågor om VIZAMYL, vänd dig till isotopläkaren som leder undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Allvarliga biverkningar

Berätta direkt för läkaren om du märker av något av följande eftersom det kan hända att du behöver akut medicinsk behandling:

- Allergiska reaktioner – symptom kan vara svullnad i ansikte eller ögon, blek, kliande eller stram hud eller utslag, andnöd, trångghetskänsla i bröstet, irritation i svalget eller kräkningar.

Dessa biverkningar är mindre vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

Berätta direkt för läkaren om du märker av något av tecknen ovan.

Andra biverkningar

Vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Rodnad
- Förhöjt blodtryck

Mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

Det kan hända att du upplever följande mindre vanliga biverkningar:

- Huvudvärk
- Yrsel
- Oroskänsla
- Illamående
- Obehag i bröstet
- Lågt blodsocker (symtom: hunger och huvudvärk)
- Ryggsmärta
- Feberkänsla eller att känna sig frusen
- Ökad andningsfrekvens
- Smärta vid injektionsstället
- Bultande hjärta (hjärtklappningar)
- Smärta i muskler eller skelett
- Darrningar (tremor)
- Svullen hud
- Feber
- Förhöjd andning (hyperventilation)

- Smakförändringar
- Känsla av yrsel
- Försämrad känsel eller känsla av avtrubbning
- Trötthet eller svaghet
- Oförmåga att få eller bibehålla erektion
- Matsmältningsbesvär, magont eller ont i munnen
- Kräkningar
- Försämrad känsel eller känslighet, särskilt i hud eller ansikte
- Förhöjda värden för laktatdehydrogenas eller neutrofiler i blodprover
- Stramande hud

Detta radiofarmaka avger låga mängder joniserande strålning, vilket är förknippat med mycket låg risk för cancer och gendefekter (dvs. genetiska sjukdomar).

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 VIZAMYL ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Isotopläkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella regler om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för isotopläkaren.

VIZAMYL får inte användas efter det utgångsdatum som anges på skyddsbehållarens etikett efter "Utg.dat."

VIZAMYL ska inte användas om flaskan inte är intakt eller om lösningen innehåller partiklar eller är missfärgad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flutemetamol (^{18}F). 1 ml lösning innehåller flutemetamol (^{18}F) 400 MBq vid dag och tidpunkt för kalibrering.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vattenfritt etanol, polysorbat 80, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumvätefosfatdodekahydrat och vatten för injektionsvätskor, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- VIZAMYL är en klar, färglös till svagt gul lösning för injektion.
- VIZAMYL tillhandahålls i 10 ml- eller 15 ml-injektionsflaska i glas som förvaras i en behållare.

- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GE Healthcare AS
Nycoveien 1,
NO-0485 Oslo
Norge

Tillverkare

MAP Medical Technologies Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finland

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

Sverige

GE Healthcare AB
Tel: + 46 (0)8 559 504 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

<http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för VIZAMYL tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen för att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel. Var god läs produktresumén.