

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cardiogen-82 3,3-5,6 GBq radionuklidgenerator

Strontium-82 (^{82}Sr)-chlorid/rubidium-82 (^{82}Rb)-chlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller speciallægen i nuklearmedicin, som vil overvåge behandlingen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller speciallægen i nuklearmedicin, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver undersøgt med Cardiogen-82
3. Sådan bliver du undersøgt med Cardiogen-82
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er et radioaktivt lægemiddel, som kun er til diagnostisk brug.

Cardiogen-82 er en radiofarmaceutiske strontium-82 (^{82}Sr)-chlorid/rubidium-82 (^{82}Rb)-chloridgenerator, der bruges til at producere en rubidium-82 (^{82}Rb)-chloridopløsning til indsprøjtning.

Den opnåede rubidium-82 (^{82}Rb)-chloridopløsning anvendes til scanningsundersøgelser ved positronemissionstomografi (PET) med henblik på at undersøge hjertets funktion og blodgennemstrømning (myokardieperfusion) hos voksne med mistanke om eller kendt koronararteriesygdom.

Anvendelse af Cardiogen-82 indebærer udsættelse for små mængder radioaktivitet. Din læge og speciallægen i nuklearmedicin har vurderet, at den kliniske fordel, du opnår ved proceduren med den radioaktive medicin, opvejer risikoen ved strålingen.

2. Det skal du vide, før du bliver undersøgt med Cardiogen-82

Cardiogen-82 må ikke bruges:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med speciallægen i nuklearmedicin i følgende tilfælde:

- hvis du har hjertesvigt
- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid

Cardiogen-82 radionuclide generator

- hvis du ammer
- hvis du er under 18 år gammel
- hvis du lider af allergi

Børn og unge

Tal med speciallægen i nuklearmedicin, hvis du er under 18 år gammel.

Før administration af Cardiogen-82 skal du:

- være fastende i mindst 6 timer,
- drikke rigeligt med vand inden undersøgelsens start for at kunne lade vandet så ofte som muligt i de første timer efter undersøgelsen,
- undgå koffeinindtag (f.eks. kaffe, te, chokolade, cola og andre læskedrikke, maté, guarana) i mindst 12 timer før undersøgelsens start

Brug af andre lægemidler sammen med Cardiogen-82

Fortæl speciallægen i nuklearmedicin, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, da disse kan forstyrre fortolkningen af billederne.

- astmamedicin
- hjertemedicin,
- blodtryksmedicin,
- blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia)
- visse lægemidler, der nedsætter mavens syreproduktion (protonpumpehæmmere)

Brug af Cardiogen-82 sammen med mad og drikke

Fortæl det til din sundhedsperson, hvis du for nylig har spist et stort måltid, eller hvis du har indtaget mad eller drikkevarer, der indeholder koffein, såsom kaffe, te, cola og andre læskedrikke, chokolade, maté, guarana osv.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge speciallægen i nuklearmedicin til råds, før du får dette produkt.

Fortæl det til speciallægen i nuklearmedicin, før du bliver undersøgt med Cardiogen-82, hvis der er mulighed for, at du kan være gravid, hvis din menstruation er udeblevet, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl, er det vigtigt at rådføre dig med speciallægen i nuklearmedicin, som vil overvåge behandlingen.

Brug af Cardiogen-82 er kontraindiceret under graviditet.

Hvis du ammer, skal du tale med speciallægen i nuklearmedicin, som eventuelt vil råde dig til at lade være med at amme, indtil radioaktiviteten er forsvundet fra din krop. Dette sker ca. en time efter den sidste indgivelse af dette lægemiddel. Udpumpet mælk skal kasseres. Spørg speciallægen i nuklearmedicin om, hvornår du kan genoptage amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cardiogen-82 radionuclide generator

Det anses for usandsynligt, at Cardiogen-82 vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Cardiogen-82 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder natrium. Dette lægemiddel kan indeholde mere end 1 mmol (23 mg) natrium pr. indgivet dosis. Dette bør tages i betragtning hos patienter, som kontrollerer deres indtagelse af natrium i kosten.

3. Sådan bliver du undersøgt med Cardiogen-82

Der er strenge love om brug, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. Cardiogen-82 vil kun blive brugt i særlige kontrollerede områder. Dette produkt vil kun blive håndteret og givet til dig af personer, der er uddannet og kvalificeret til at anvende det sikkert. Disse personer vil tage særlige forholdsregler for sikker håndtering og vil undervejs fortælle dig, hvad de gør.

Speciallægen i nuklearmedicin, der overvåger behandlingen, vil afgøre, hvor meget Cardiogen-82 der skal bruges i dit tilfælde. Det vil være den mindste mængde, der er nødvendig for at få de ønskede oplysninger.

Den mængde, der normalt anbefales til indgivelse til en voksen, er fra 1110 til 2220 MBq. Megabecquerel (MBq) er den enhed, der bruges til at udtrykke radioaktivitet.

Indgivelse af Cardiogen-82 og udførelse af proceduren

Den opløsningen, der er opnået ved brug af Cardiogen-82, indgives intravenøst.

Procedurens varighed

Speciallægen i nuklearmedicin vil fortælle dig, hvor længe proceduren normalt varer.

Som hovedregel bør proceduren højst vare en halv dag i alt.

Efter indgivelse af Cardiogen-82:

Speciallægen i nuklearmedicin vil fortælle dig, om du skal tage særlige forholdsregler efter at have modtaget dette lægemiddel. Kontakt speciallægen i nuklearmedicin, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Cardiogen-82

Det er usandsynligt, at du får en overdosis, da du kun får en enkelt dosis, der præcist kontrolleres af speciallægen i nuklearmedicin, der overvåger behandlingen. I tilfælde af overdosering vil du få den relevante behandling.

Spørg speciallægen i nuklearmedicin, der overvåger behandlingen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dette radioaktive lægemiddel udsender en lille mængde ioniserende stråling, som medfører en minimal risiko for kræft eller udvikling af nedarvede sygdomme.

Cardiogen-82 radionuclide generator

Din læge har vurderet, at den kliniske fordel, du opnår ved proceduren med den radioaktive medicin, opvejer risikoen ved strålingen.

Hvis du får bivirkninger, skal du tale med speciallægen i nuklearmedicin, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, skal du tale med speciallægen i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du får ikke brug for at opbevare dette lægemiddel. Dette lægemiddel opbevares på speciallægens ansvar i egnede lokaler. Opbevaring af radioaktive lægemidler vil finde sted i henhold til gældende national lovgivning om radioaktive materialer.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Følgende oplysninger er kun beregnet til speciallægen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten (efter {DD MM ÅÅÅÅ tt:mm UTC}).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cardiogen-82 indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer:
Strontium (^{82}Sr)-chlorid (modernuklid) og rubidium (^{82}Rb)-chlorid (datternuklid)
- På kalibreringsdatoen indeholder radionuklidgeneratoren:
Strontium (^{82}Sr)-chlorid/rubidium (^{82}Rb)-chlorid: 3,3 til 5,6 GBq
- Øvrige indholdsstoffer:
Elueringsvæske, opløsning: Natriumchlorid 9 mg/ml
- Kolonne matrix: hydratiseret tinoxid

Udseende og pakningsstørrelser

Cardiogen-82 er en radionuklidgenerator, der er indesluttet i en mærket, blyforet plastbeholder.

Du får ikke brug for at fremskaffe eller håndtere denne medicin.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

BRACCO IMAGING SPA
Via Egidio Folli, 50
20134 Milano
ITALIEN

Lokal repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen

BRACCO IMAGING SCANDINAVIA AB

Cardiogen-82 radionuclide generator

Fabrikstorget 1,
412 50 Göteborg,
SVERIGE

Fremstiller

BRACCO IMAGING SPA
Via Ribes 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
ITALIEN

BRACCO IMAGING EUROPE B.V.
Building H
Avenue Pasteur 6
Brabant Wallon
1300 Wavre
BELGIEN

Lægemidlets navne i EØS-medlemslandene

Danmark: Cardiogen-82
Frankrig: Cardiogen-82
Italien: Cardiogen
Nederlandene: Cardiogen-82
Sverige: Cardiogen-82

Denne indlægsseddel blev senest ændret:
15. maj 2026

Andre informationskilder

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

Produktresuméet til Cardiogen-82 er tilgængeligt på webstedet for: <http://produktresume.dk/> med det formål at give læger og sundhedspersonale andre yderligere videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radiofarmaceutiske produkt.

Se produktresuméet.