

Bipacksedel: Information till användaren

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

Strontium-82 (⁸²Sr)-klorid/rubidium-82-(⁸²Rb)-klorid

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 läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cardiogen-82 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Cardiogen-82 används
3. Hur Cardiogen-82 används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cardiogen-82 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cardiogen-82 är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel, endast avsett för diagnostisk användning.

Cardiogen-82 är en strontium-82 (⁸²Sr-82)-klorid/rubidium-82-(⁸²Rb-82)-klorid radionuklidgenerator som används för att producera en injicerbar lösning av rubidium-82-(⁸²Rb-82)-klorid.

Den erhållna lösningen av rubidium-82-(⁸²Rb)-klorid används vid avbildning, via positronemissionstomografi (PET), för att studera hjärtfunktion och blodflöde (myokardperfusion) hos vuxna med misstänkt eller känd kranskärlssjukdom.

Användning av Cardiogen-82 medför exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare har ansett att nyttan du har av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet överväger risken från strålning.

2. Vad du behöver veta innan Cardiogen-82 används

Cardiogen-82 får inte användas:

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare i följande fall:

- om du har hjärtsvikt
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar

Cardiogen-82 Radionuclide Generator

- om du är under 18 år
- om du lider av allergier

Barn och ungdomar

Tala med din läkare om du är under 18 år.

Innan administrering av Cardiogen-82 ska du:

- fasta i minst 6 timmar
- dricka rikligt med vatten innan undersökningen påbörjas för att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen
- undvik intag av koffein (t.ex. kaffe, te, kakao, cola och andra sorters läsk, maté, guarana) i minst 12 timmar innan undersökningen börjar.

Andra läkemedel och Cardiogen-82

Tala om för din läkare om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel, eftersom detta kan störa tolkningen av bilderna.

- astmaläkemedel
- hjärtläkemedel
- blodtrycksläkemedel
- blodförtunnande medel (antikoagulantia)
- vissa läkemedel som minskar magens produktion av syra (protonpumpshämmare)

Cardiogen-82 med mat och dryck

Meddela din läkare om du nyligen har ätit en stor måltid eller konsumerat mat eller dryck som innehåller koffein, t.ex. kaffe, te, cola och andra sorters läsk, kakao, maté, guarana, osv.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du får den här produkten.

Du måste informera din läkare innan administrering av Cardiogen-82 om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, om din mens har uteblivit, eller om du ammar.

Vid tveksamhet är det viktigt att rådfråga den läkare som kommer att övervaka proceduren.

Cardiogen-82 får inte användas under graviditet.

Om du ammar, rådfråga din läkare som kan råda dig att göra uppehåll i amningen tills radioaktiviteten har försvunnit från kroppen. Detta sker ungefär en timme efter den sista administreringen av detta läkemedel. Utpumpad mjölk ska kasseras. Rådfråga din läkare om när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att Cardiogen-82 påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Cardiogen-82 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller natrium. Detta läkemedel kan innehålla mer än 1 mmol (23 mg) natrium per administrerad dos. Detta bör beaktas hos patienter med kontrollerat intag av natrium i kosten.

3. Hur Cardiogen-82 används

Det finns strikta regler om användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Cardiogen-82 kommer endast att användas i särskilda, kontrollerade områden. Den här produkten kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är kvalificerade och utbildade för att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vara särskilt noga med säker användning av denna produkt och kommer att hålla dig informerad om de åtgärder de utför.

Den läkare som övervakar proceduren kommer att besluta vilken mängd Cardiogen-82 som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta mängd som krävs för att få önskad information.

För en vuxen rekommenderas vanligen från 1 110 till 2 220 MBq som administrerad mängd. Megabecquerel (MBq) är den enhet som används för att uttrycka radioaktivitet.

Administrering av Cardiogen-82 och genomförande av proceduren

Den lösning som erhålls med Cardiogen-82 administreras intravenöst.

Procedurens varaktighet

Din läkare informerar dig om hur lång tid proceduren vanligtvis tar.

Som en allmän regel bör proceduren inte pågå mer än totalt en halv dag.

Efter administrering av Cardiogen-82

Din läkare informerar dig om du behöver vidta särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta din läkare om du har frågor.

Om du har fått för stor mängd av Cardiogen-82

Överdosering är osannolikt eftersom du endast kommer att få en enskild dos. Dosen styrs exakt av den läkare som övervakar proceduren. I händelse av överdos får du dock lämplig behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, rådfråga den läkare som övervakar proceduren.

4. Eventuella biverkningar

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

Detta radioaktiva läkemedel ger låga mängder joniserande strålning som potentiellt är förknippad med lägst risk för cancer och ärftliga avvikelser.

Din läkare har ansett att den nytta du har av undersökningen med det radioaktiva läkemedlet överväger risken från strålningen.

Om du får biverkningar ska du tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cardiogen-82 ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras på specialistens ansvar i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker i enlighet med gällande nationella bestämmelser om radioaktiva ämnen.

Förvaras vid högst 25 °C.

Följande information är endast avsedd för specialisten.

Produkten får inte användas efter utgångsdatumet som anges på etiketten (efter {DD MM ÅÅÅÅ tt:mm UTC}).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:
Strontium-(⁸²Sr)-klorid (modernukleid) och rubidium-(⁸²Rb)-klorid (dotternukleid)
- På kalibreringsdatumet innehåller radionuklidgeneratoren:
Strontium-(⁸²Sr)-klorid/rubidium-(⁸²Rb)-klorid: 3,3 till 5,6 GBq
- Övriga innehållsämnen är:
Lösning för eluering: natriumklorid 9 mg/ml
- Kolonnmatrix: hydratiserad tennoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cardiogen-82 är en radionuklidgenerator innesluten i en märkt, blyfodrad plastbehållare.

Du behöver inte skaffa eller hantera detta läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning

BRACCO IMAGING S.P.A
Via Egidio Folli, 50.
20134 Milano
ITALIEN

Lokal företrädare

BRACCO IMAGING SCANDINAVIA AB
Fabrikstorget 1,
412 50 Göteborg

Cardiogen-82 Radionuclide Generator

Tillverkare

BRACCO IMAGING S.P.A
Via Ribes 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
ITALIEN

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

Läkemedlets namn i medlemsländer inom EES:

Danmark / Frankrike / Nederländerna / Sverige: Cardiogen-82; Italien: Cardiogen

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Cardiogen-82 finns på webbplatsen för www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta för att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.