

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Indium (In111) Chloride
111–1850MBq
radionuklidový prekursor, roztok
Indii chloridum-(111In)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Indium (In111) Chloride a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indium (In111) Chloride používat.
3. Jak se přípravek Indium (In111) Chloride používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Indium (In111) Chloride uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK INDIUM (IN111) CHLORIDE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento přípravek je radiofarmakum a je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Indium (In111) Chloride je určen k zobrazování různých částí lidského těla, podle konkrétní látky, která je radioizotopem označena. Lékař nukleární medicíny Vám vyšetření podrobněji vysvětlí.

Tento přípravek obsahuje radioaktivní látku, která se po smísení s další složkou a podáním do organismu hromadí v některých orgánech.

Záření této radioaktivní látky se může díky použití speciálních kamer snímat nad povrchem těla a získá se obraz, který se nazývá „scan“. Toto zobrazení přesně ukáže rozložení radioaktivity v orgánu a těle. Lékaři to dá hodnotnou informaci o uspořádání a funkci orgánu.

Použití přípravku Indium (In111) Chloride je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Dle kvalifikovaného posouzení Vaším ošetřujícím lékařem je zajištěno, že klinický přínos vyšetření vždy převyšuje určitou míru rizika spojeného se zářením.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK INDIUM (IN111) CHLORIDE POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Další informace, kdy není vhodné přípravek použít, jsou uvedeny v příbalové informaci přípravku, který tvoří další složku určenou ke smísení s radioizotopem.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Indium (In111) Chloride je zapotřebí

- v případě, že jste těhotná nebo můžete být těhotná
- v případě, že kojíte

Přípravek Indium (In111)Chloride je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, které s podáním přípravku souvisejí.

Váš ošetřující lékař Vám sdělí, zda je po podání přípravku nutné dodržovat nějaká zvláštní opatření. V případě jakýchkoliv otázek se obraťte na svého lékaře.

Použití přípravku Indium (In111) Chloride je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Dle kvalifikovaného posouzení Vaším ošetřujícím lékařem je zajištěno, že klinický přínos vyšetření vždy převyšuje určitou míru rizika spojeného se zářením.

Děti a dospívající

Informujte lékaře v případě, že jste mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Indium (In111) Chloride

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Další informace ohledně případného vlivu léčivých přípravků, které užíváte, jsou uvedeny v příbalové informaci přípravku, který tvoří další složku určenou ke smísení s radioizotopem.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Těhotenství

Před podáním přípravku informujte svého lékaře o svém (i možném) těhotenství. Lékař Vám v těhotenství podá přípravek **pouze v absolutně nezbytném případě**, jelikož podání může poškodit nenarozené dítě.

- Kojení

Před podáním přípravku informujte svého lékaře, že kojíte, jelikož v takovém případě může lékař odložit podání přípravku na dobu, kdy **bude kojení ukončeno**. Lékař Vás také může požádat o přerušování kojení do okamžiku, kdy již není radioaktivita v těle přítomna.

Před užíváním jakéhokoliv léku se poradte s Vaším lékařem či lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK INDIUM (IN111) CHLORIDE POUŽÍVÁ

Přípravek Indium (In111) Chloride je používán vždy na odborném pracovišti zdravotnického zařízení a vždy Vám bude podán odborným pracovníkem s patřičným oprávněním pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem.

Lékař nukleární medicíny rozhodne, jaké množství přípravku Indium (In111) Chloride Vám bude podáno. Dávka - množství aktivity k podání je dáno přípravkem, který tvoří další složku určenou ke smísení s radioizotopem.

Bude podána co nejnížší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající se používají nižší dávky přepočtené dle tělesné hmotnosti.

Způsob podání

Způsob podání závisí na sloučenině určené ke značení.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Indium (In111) Chloride, než měl(o)

Tento přípravek je Vám podáván pod kvalifikovaným dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. V případě předávkování zajistí lékař odpovídající léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Toto radiofarmakum je zdrojem ionizujícího záření, které je spojeno s určitou malou mírou rizika vzniku rakoviny a dědičných poškození.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK INDIUM (IN111) CHLORIDE UCHOVÁVAT

Pacient tento přípravek nemusí nijak uchovávat. Přípravek je uchováván pod dohledem odborného personálu na pracovišti k tomu určeném. Nakládání s radioaktivním materiálem se provádí v souladu s příslušnými zákonnými normami.

Informace určená pouze pro odborné pracovníky:

Nepoužívejte přípravek Indium (In111) Chloride po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Uchovávejte ve stínění při teplotě do 25°C

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Indium (In111) Chloride obsahuje

- Léčivou látkou je ^{111}In jako Indii chloridum-(^{111}In)
1 mililitr india-(^{111}In) obsahuje 370 MBq
- Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

Jak přípravek Indium (In111) Chloride vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Indium (In111) Chloride je k dispozici v injekční lahvičce ze skla třídy I, uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

Velikosti balení:

111 MBq v 0,3 ml

185 MBq v 0,5 ml

370 MBq v 1,0 ml

555 MBq v 1,5 ml

740 MBq ve 2,0 ml

1850MBq v 5,0ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Pro jakékoliv další informace o přípravku kontaktujte národní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:

KC SOLID, spol. s r.o.

ul.Míru 16

337 01 ROKYCANY

tel.: 371720350

e-mail: objednavky@kcsolid.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 5. 2019

Informace určená pouze pro odborné pracovníky:

Úplné znění Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je samostatnou součástí dodávky přípravku. Jako informace pro odborné pracovníky obsahuje další odborné a praktické informace k aplikaci a použití daného radiofarmaka.