

Thallous (Tl201) Chloride Injection 37 MBq/ml injekční roztok
chlorid thallný-(Tl201)

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 nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. 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 Thallous (Tl201) Chloride Injection a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection používat
3. Jak se přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Tento přípravek obsahuje chlorid thallný-(Tl201), radioaktivní látku, která se po podání do těla hromadí v určitých orgánech, například v srdci.

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 v těle. Lékaři to dá hodnotnou informaci o tom, jak tento orgán funguje.

Přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection se používá k získání skenu:

- srdečního svalu a krevního oběhu v srdci k vyšetření srdečních onemocnění
- svalů nohou k vyšetření průtoku krve ve svalech v případě, kdy jsou tepny v končetinách zúžené (porucha periferních cév)
- příštítných tělísek
- určitých nádorů vychytávajících thallium jako jsou nádory mozku a štítné žlázy a jejich metastázy.

Při použití přípravku Thallous (Tl201) Chloride Injection budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převyšuje nad možnými riziky záření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection používat

Nepoužívejte přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection

jestliže jste

- alergický(á) na chlorid thallný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- těhotná

- kojící žena
- mladší 18let

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny, pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater.

Před podáním Thallous (TI201) Chloride Injection máte

- vypít co nejvíce vody před začátkem vyšetření, abyste močil(a) co nejčastěji v prvních hodinách po vyšetření.
- hladovět po dobu minimálně 4 hodin.

Děti a dospívající

Thallous (TI201) Chloride Injection není určen pro použití u dětí do 18 let.

Další léčivé přípravky a Thallous (TI201) Chloride Injection

Prosím informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době, jelikož mohou ovlivňovat interpretaci získaného obrazu. Lékař nukleární medicíny Vám řekne, zda je potřeba před zahájením procedury vysadit některé léky a na jak dlouhou dobu.

K takovým lékům patří:

- určité přípravky obsahující **methylxantiny**, jako jsou některé přípravky k léčbě migrény a **theofylin** (obsažen v léčivých přípravcích k léčbě astmatu a jiných dechových obtížích)
- **dipyridamol**: lék pro snížení krevní srážlivosti
- určité léky známé jako **betablokátory**. Používají se k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečních poruch a jiných onemocnění, název jejich účinné látky končí na „olol“
- určité léky známé jako **nitráty** k léčbě bolesti na hrudi způsobené zúženými srdečními krevními cévami, nepravidlného srdečního tepu nebo vysokého krevního tlaku
- určité léky známé jako **blokátory vápníkového kanálu** používané k léčbě vysokého krevního tlaku a jiných srdečních onemocnění
- určité léky obsahující **digitalis** jako je **digoxin** k léčbě srdečního selhání.

Thallous (TI201) Chloride Injection s pitím

V závislosti na typu vyšetření, které absolvujete, může být nutné vynechat alespoň 12 hodin před výkonem kofeinové nápoje. Váš lékař vám řekne, zda je to ve vašem případě nutné.

Těhotenství, kojení a plodnost

Musíte informovat svého lékaře nukleární medicíny před podáním přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection, pokud se domníváte, že můžete být těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo kojíte. Pokud máte jakékoli pochybnosti, poraďte se s lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na vaše vyšetření.

- **Pokud jste těhotná**

Lékař nukleární medicíny Vám **v těhotenství nepodá** tento přípravek, protože zde je určité riziko poškození nenarozeného dítěte.

- **Pokud kojíte**

Informujte svého lékaře, že kojíte. Lékař může **odložit vyšetření** na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Pokud nemůže být vyšetření odloženo, budete muset **na 2 dny přerušit kojení** a znehodnotit vytvořené mléko až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna.

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět začít kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection ovlivnil vaši schopnost řídit

dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,5 mg sodíku (hlavní složky kuchyňské soli/soli na vaření) v jednom ml. To je odpovídá 0,18 % doporučené denní dávky sodíku pro dospělé.

3. Jak se přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

Váš lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection bude ve Vašem případě podáno. Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření. Obvykle doporučovaná dávka pro dospělé osobu se pohybuje od 50 do 110 MBq (megabecquerel, jednotka užívaná k měření radioaktivity).

Podání Thallous (TI201) Chloride Injection a provedení vyšetření

Přípravek Thallous (TI201) Chloride Vám bude podán formou injekce do žíly. Obvykle stačí jediná injekce k provedení vyšetření, které lékař potřebuje, nicméně někdy může být potřeba podat druhou injekci. Ostatní testy, např. cvičení nebo užití jiných léčivých přípravků může být součástí vyšetření.

Délka vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Po podání přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection máte

- co nejčastěji močit, aby byl přípravek vyloučen z těla

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o všech zvláštních opatřeních po podání tohoto přípravku. Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection, než mělo

Je nepravděpodobné, že dojde k předávkování, jelikož Vám dávka přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection bude podána pod důkladným dohledem lékaře nukleární medicíny dohlížejícím na vyšetření. Pokud by k tomu přesto došlo, Váš lékař zajistí odpovídající léčbu. Lékař nukleární medicíny Vám může doporučit, abyste vypil(a) dostatek vody a abyste co nejčastěji močil(a), což umožní odstranit stopy radioaktivity z Vašeho těla.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky s četností **není známo** (na základě dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce s příznaky zahrnujícími
 - křeče hrtanu
 - zánět hrdla
 - otok na různých místech, např. otok obličeje, hrtanu, jazyka

- potíže s dýcháním
- zarudlou kůži, vyrážku, svědění, kopřivku, bolest kůže
- přecitlivělost
- bolest obličeje
- zánět očí způsobující svědění, slzení nebo zčervenání očí
- poruchy slzení očí
- návaly horka
- nadměrné pocení
- kašel

V případě alergické reakce Vám bude poskytnuta odpovídající léčba.

- mdloby nebo příznaky zahrnující
 - závrať
 - zpomalení srdeční činnosti
 - nízký krevní tlak
 - třes
 - bolest hlavy
 - bledost
- reakce v místě podání injekce jako je místní otok, bolest, zarudnutí nebo jiné reakce v místě vpichu injekce.
- při podání mimo žílu bylo hlášeno poškození tkáně (odumření tkáně) v místě takového podání.

Při použití tohoto radiofarmaceutického přípravku budete vystaven(a) malému množství ionizujícího záření, které je spojeno s minimálním rizikem vzniku zhoubného nádoru nebo dědičných vad.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. 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 Thallous (TI201) Chloride Injection uchovávat

Přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection nebudete muset nijak uchovávat. Za uchovávání přípravku je zodpovědný pouze personál specializovaného pracoviště. Uchovávání bude provedeno v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace je určena pouze pro odborný zdravotnický personál.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání po prvním otevření viz SmPC (bod 6.3).

Nepoužívejte Thallous (TI201) Chloride Injection po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection obsahuje

- Léčivou látkou je Thallium TI201 ve formě chloridu thallného. Jeden ml obsahuje 37 MBq chloridu thallného-

(TI201) k datu a hodině kalibrace.

- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, voda pro injekci a hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH).

Jak přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection vypadá a co obsahuje toto balení

Thallous (TI201) Chloride je čirý bezbarvý roztok. Je balený v 10ml skleněných lahvičkách uzavřených bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou. Lahvička je dodávána v olověném stínění.

Jedna lahvička přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection obsahuje:

63 MBq (1,7 ml)

85 MBq (2,3 ml)

213 MBq (5,8 ml) nebo

370 MBq (10 ml)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE, Petten

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 10. 2022.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplné znění SmPC přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection je přiloženo jako samostatný dokument v balení přípravku, s cílem poskytnout zdravotnickému personálu další vědecké a praktické informace o podání a použití tohoto radiofarmaceutického přípravku. Věnujte prosím pozornost přiloženému SmPC.