

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Technescan Sestamibi, 1 mg, kit pro přípravu radiofarmaka

cuprotetramibi tetrafluoroboras
([Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1 isokyanid)Cu(I)] tetrafluoroboras)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě, protože by ji mohl ublížit.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Technescan Sestamibi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podána injekce přípravku Technescan Sestamibi
3. Jak se přípravek Technescan Sestamibi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Technescan Sestamibi uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TECHNESCAN SESTAMIBI A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Po podání přípravku Technescan Sestamibi se přípravek dočasně nahromadí v určitých částech těla. Tato radiofarmaceutická látka obsahuje malé množství radioaktivity, kterou je možné detekovat mimo tělo pomocí speciální kamery. Výsledný snímek se nazývá sken. Tento sken zobrazuje akumulaci radioaktivity v těle, orgánu nebo v hmotě či otoku. To dává lékaři hodnotné informace o struktuře a funkci orgánu nebo umístění, např. nádoru.

Přípravek Technescan Sestamibi se používá k studiím krevního oběhu, zejména srdečního krevního oběhu a ke stanovení přítomnosti a umístění jakékoli poškozené oblasti srdečního svalu, způsobené nedostatečným krevním zásobením srdce. Přípravek Technescan Sestamibi se také používá k diagnostickým účelům rakoviny prsu jako podpora dalším diagnostickým metodám, když nejsou výsledky zcela jednoznačné. Přípravek Technescan Sestamibi se také používá k lokalizaci nadměrně aktivních příštítných tělísek (tkáně parathyreoidní žlázy), což může způsobovat abnormálně vysokou aktivitu tohoto orgánu. Váš lékař udělá snímek (sken) příslušného orgánu pomocí speciální kamery. Oblast, kde se radioaktivní sloučenina nashromáždí, se zobrazí na skenu a pomůže lékaři stanovit diagnózu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PODÁNA INJEKCE PŘÍPRAVKU TECHNESCAN SESTAMIBI

Přípravek Technescan Sestamibi by Vám neměl být podáván,

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Technescan Sestamibi nebo na radioaktivní technecium.

Zvláštní opatření při použití přípravku Technescan Sestamib je zapotřebí

- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater
- není obvyklé používat tento přípravek u pacientů do 18 let, protože pro tuto věkovou skupinu pacientů nejsou k dispozici žádné údaje.

Použití přípravku Technescan Sestamibi zahrnuje expozici malým množstvím radioaktivity; Váš lékař musí před použitím tohoto přípravku vždy zvážit možná rizika a přínosy.

Aby dávka radiace absorbovaná močovým měchýřem byla co nejmenší, doporučuje se po podání injekce vypít větší množství vody, aby se zvýšila frekvence vylučování.

Váš lékař Vás bude informovat, jestliže je po použití tohoto přípravku potřeba dodržovat nějaká zvláštní bezpečnostní opatření. Máte-li další otázky, kontaktujte svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Používání přípravku Technescan Sestamibi s jídlem a pitím

Pokud se přípravek bude používat k provádění snímků srdce, budete požádáni, abyste nejméně 4 hodiny před vyšetřením nic nejedl(a). Po podání injekce, avšak před pořízením snímku (skenu), budete požádáni, abyste snědl(a), je-li to možné, lehce tučné jídlo nebo vypil(a) jednu nebo dvě sklenice mléka, aby se snížila radioaktivita ve Vašem těle a aby byl snímek dokonalejší.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Je důležité informovat svého lékaře, pokud existuje možnost, že jste těhotná. Užívání radiofarmak během těhotenství je třeba pečlivě zvážit. Váš lékař Vám během těhotenství předepíše tento lék pouze tehdy, jestliže očekávaný přínos převyšuje možná rizika.

Jestliže kojíte, informujte svého lékaře, neboť je možné, že Vás požádá, abyste kojení ukončila až do doby, kdy radioaktivita nebude přítomná ve Vašem těle. To může trvat 24 hodin. Odsáté mléko musí být znehodnoceno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Technescan Sestamibi nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Technescan Sestamibi

Tento léčebný přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v injekční lahvičce, tj. v podstatě je bezsodíkový.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TECHNESCAN SESTAMIBI UŽÍVÁ

Před použitím je třeba Technescan Sestamibi naředit roztokem technecistanu-^{(99m)Tc} sodného. Váš lékař rozhodne, jaké množství radioaktivního přípravku Technescan Sestamibi se musí užít.

V závislosti na vyšetření, které má být provedeno, se doporučená dávka pohybuje v rozmezí mezi 200 a 2 000 MBq (Mega Becquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Poté co se neradioaktivní Technescan Sestamibi zkombinuje s radioaktivním technecistanem-^{(99m)Tc} sodným, Vám bude před pořízením snímku výsledný injekční roztok aplikován do žíly. Skenování může proběhnout během 5 až 10 minut, nebo až během 6 hodin po podání injekce v závislosti na typu vyšetření.

Jestliže se jedná o vyšetření srdce, je možné, že bude potřeba aplikovat dvě injekce, jednu v klidu a jednu při zátěži (např. během fyzického pohybu). Tyto dvě injekce budou podány nejméně dvě hodiny po sobě a nebude podáno více než celkem 2 000 MBq (jednodenní protokol). Možný je rovněž dvoudenní protokol.

Protože se na použití, zacházení a likvidaci radioaktivního materiálu vztahují přísné předpisy, je přípravek Technescan Sestamibi podáván vždy v nemocnici nebo podobném zařízení. S tímto přípravkem smí manipulovat a podávat ho pouze personál vyškolený a kvalifikovaný pro bezpečné zacházení s radioaktivním materiálem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Technescan Sestamibi než bylo nutné

Je-li předpokládán případ předávkování, lékař Vám doporučí vypít velké množství vody, aby se odstranily stopy radioaktivity z Vašeho těla.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Možné nežádoucí účinky seřazené podle kategorií četnosti jsou uvedeny níže:

Četnost	Možné nežádoucí účinky
velmi časté: postihují 1 uživatele z 10	Není známo
časté: postihují 1 až 10 uživatelů ze 100	Kovová nebo hořká chuť, změna čichu a sucho v ústech bezprostředně po podání injekce.
méně časté: postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000	Bolest hlavy, bolest na hrudi, abnormální EKG a pocit sytosti.
vzácné: postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000	Reakce z přecitlivělosti, abnormální srdeční rytmus, otok, reakce v místě vpichu, bolest žaludku, zvracení, svědění, kopřivka, horečka, mdloba, záchvaty, závrať, červenání, vyrážka, snížená citlivost kůže nebo brnění, únava, zkracování dechu (dyspnoea), pokles krevního tlaku a bolest kloubů.
velmi vzácné: postihují méně než 1 uživatele z 10 000	Není známo
není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost	V literatuře se objevil jeden případ, popisující výskyt erytému (červené zbarvení kůže) mnoha forem, vyrážka rozšířená po celé pokožce a sliznici.

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a možným vývojem dědičných vad. Jelikož u většiny diagnostických vyšetření v nukleární medicíně je obdržena radiační dávka menší než 20 mSv, je výskyt těchto nežádoucích účinků možno očekávat jen s nízkou pravděpodobností.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK TECHNESCAN SESTAMIBI UCHOVÁVAT

Je nepravděpodobné, že tento přípravek budete muset uchovávat. Následující text se uvádí pouze pro informaci:

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Technescan Sestamibi nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku. Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Injekční lahvičky uchovávejte v krabici, aby byly chráněny před světlem.

Přípravek Technescan Sestamibi se musí likvidovat v souladu s místními předpisy.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Technescan Sestamibi obsahuje

- Léčivou látkou je cuprotetramibi tetrafluoroboras.
- Jedna injekční lahvička obsahuje 1 mg cuprotetramibi tetrafluoroboras ([Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1 isokyanid)Cu(I)] tetrafluoroboras)
- Pomocnými látkami jsou dihydrát chloridu cínatého, monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát natrium-citrátu, mannitol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Jak přípravek Technescan Sestamibi vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je kit pro přípravu radiofarmaka.

Přípravek Technescan Sestamibi obsahuje bílé až téměř bílé pelety nebo prášek, který se před podáním injekce musí rozpustit v roztoku a kombinovat s radioaktivním techneciem. Po přidání radioaktivní látky technecistanu-(^{99m}Tc) sodného do injekční lahvičky se vytvoří přípravek Technecium-(^{99m}Tc) Sestamibi. Roztok je připraven pro injekci.

Velikost balení
5 vícedávkových injekčních lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Technescan Sestamibi
Belgie	Technescan Sestamibi
Bulharsko	Technescan Sestamibi
Kypr	Technescan Sestamibi
Česká republika	Technescan Sestamibi
Německo	Technescan Sestamibi
Dánsko	Technescan Sestamibi
Estonsko	Technescan Sestamibi
Řecko	Technescan Sestamibi
Španělsko	MIBI Technescan
Finsko	Technescan Sestamibi
Francie	Technescan Sestamibi
Maďarsko	Technescan Sestamibi
Irsko	Technescan MIBI
Itálie	Technemibi
Litva	Technescan Sestamibi
Lucembursko	Technescan Sestamibi
Lotyšsko	Technescan Sestamibi
Malta	Technescan MIBI
Nizozemsko	Technescan Sestamibi

Norsko	Technescan Sestamibi
Polsko	Technescan Sestamibi
Portugalsko	Technescan Sestamibi
Rumunsko	Technescan Sestamibi
Švédsko	Technescan Sestamibi
Slovinsko	Technescan Sestamibi
Slovenská republika	Technescan Sestamibi
Velká Británie	Technescan MIBI

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
22.9.2010

<-----

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

[Poznámka: Předpokládá se, že bude připojen SmPC (Souhrn údajů o přípravku)]