

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**OctreoScan**  
prekurzor radiofarmaka  
Indium-(<sup>111</sup>In) pentetretid, 111 MBq/ml

**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.
- 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.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek OctreoScan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OctreoScan používat.
3. Jak se přípravek OctreoScan používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek OctreoScan uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK OctreoScan A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tento lék je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek OctreoScan je určen ke zjišťování a zobrazení přítomnosti zvláštního druhu buněk v žaludku, ve střevech a slinivce břišní, např. v případě:

- atypických tkáňových struktur
- nádorů

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 uspořádání a funkci tohoto orgánu.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OctreoScan POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte přípravek OctreoScan**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na pentetretid nebo na kteroukoli další složku přípravku

**Zvláštní opatrnosti při použití přípravku OctreoScan je zapotřebí**

Informujte svého lékaře

- jestliže máte poškozenou funkci ledvin  
V takovém případě Vám přípravek OctreoScan podá lékař pouze v případě, že je to nezbytně nutné

V rámci podání tohoto léčivého přípravku je využíváno radioaktivní záření. Váš ošetřující lékař

rozhodne o tomto vyšetření pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převýší možná rizika. Přípravek OctreoScan 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.

### **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.

Následující léčivé látky mohou ovlivnit vyšetření pomocí přípravku OctreoScan:

- **Oktreotid** - léčivá látka pro léčbu nádorů, pro léčbu určitých typů poruch růstu, při otocích pokožky, a používána k prevenci pooperačních poruch slinivky břišní. Je-li to možné, Váš lékař provede dočasnou úpravu dávkování oktreotidu. Případné plánované přerušení léčby oktreotidem je vhodné provést postupně během 3 dnů, v zájmu omezení nežádoucích účinků s tím spojených.
- **Inzulín** – při současném podání s vysokými dávkami inzulínu může dojít k výraznému snížení hladiny cukru v krvi. Proto má být prováděno měření hladiny cukru v krvi.

### **Těhotenství a kojení**

- **Těhotenství**  
Informujte svého lékaře o svém (i možném) těhotenství. Lékař Vám v těhotenství podá přípravek pouze v případě, že je to nezbytně nutné, protože zde je určité riziko poškození nenarozeného dítěte.
- **Kojení**  
Informujte svého lékaře, že kojíte. Lékař může odložit podání přípravku na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Také Vás může požádat o přerušení kojení a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna.

**Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.**

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek OctreoScan nemá vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK OctreoScan POUŽÍVÁ**

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

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku OctreoScan bude podáno. Dávka závisí na konkrétním vyšetření, které je nutné provést.

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

Obvyklá dávka je:

průměrná dávka pro dospělé a starší pacienty:

- 110 - 220 MBq, podáno nitrožilní injekcí

MBq je jednotkou používanou pro měření radioaktivity a určuje aktivitu dané radioaktivní látky.

### **Pacienti mladší 18 let**

Pro děti se používají nižší dávky, přepočtené dle tělesné hmotnosti nebo povrchu těla. Mladším pacientům lékař podá přípravek pouze v případě, že je to zcela nezbytné.

### **Provedení vyšetření**

Obvykle bývá podána jediná injekce. Zobrazení se provádí 24 hodin po podání injekce. Samotné zobrazení trvá 30 – 90 minut, v závislosti na počtu snímků.

Zobrazení je někdy znovu opakováno první nebo druhý den po prvotním zobrazení, pro upřesnění a potvrzení výsledku vyšetření.

**Před vyšetřením a během 2-3 dnů po vyšetření vypijte nejméně 2 litry tekutin s častým močením.** Toto opatření omezí hromadění léčivé látky v ledvinách a močovém měchýři.

Váš lékař Vám dále může předepsat léky s projímavým účinkem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku OctreoScan, než jste měl(a)**

Tento přípravek je Vám podáván pod lékařským dohledem, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Pokud by k tomu došlo, Váš lékař zajistí odpovídající ošetření a léčbu.

Vyloučení radioaktivní látky z těla je urychleno co nejvyšším příjmem tekutin a častým močením.

V případě dalších otázek se prosím obraťte na Vašeho lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky s uvedenou četností:

**ojediněle**, výskyt v 1-10 případech z 1000:

- alergické reakce, s příznaky zahrnujícími
  - návaly horka
  - zčervenání pokožky
  - kopřivku
  - nevolnost
  - potíže s dýcháním

na základě dostupných informací **četnost není známa:**

- rakovina, riziko je nicméně velmi nízké, díky velmi nízkým dávkám použitým při vyšetření

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

## **5. JAK PŘÍPRAVEK OctreoScan UCHOVÁVAT**

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek OctreoScan nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedeném na štítku lahviček.

Přípravený roztok je použitelný 6 hodin.

Personál zdravotnického zařízení zajistí předepsané podmínky pro uchovávání přípravku.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek OctreoScan obsahuje**

Přípravek OctreoScan obsahuje soubor 2 lahviček (A a B). Lahvička A obsahuje 1,1 ml roztoku,

lahvička B obsahuje prášek pro přípravu injekce.

Účinná látka:

- Lahvička A obsahuje 122 MB india-111 ve formě chloridu inditého-(<sup>111</sup>In) v objemu 1,1 ml (111 MBq/ml), k danému datu a hodině.
- Lahvička B obsahuje 10 mikrogramů pentetretotidu.

Smíšený obsah lahviček A a B: indium-(<sup>111</sup>In) pentetretotid 111 MB/ml k danému datu a hodině.

Pomocnými látkami jsou:

- Lahvička A: kyselina chlorovodíková, voda pro injekci, hexahydrát chloridu železitého.
- Lahvička B: dihydrát citronanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, inositol, kyselina gentisová.

### **Jak přípravek OctreoScan vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek **OctreoScan**, prekurzor radiofarmaka pro přípravu indium-(<sup>111</sup>In) pentetretotidu, 122 MBq/1,1 ml k daném u datu a hodině, je dodáván v uzavřeném plechovém obalu, který obsahuje dvě lahvičky a injekční jehlu.

Tento přípravek obsahuje prášek pro přípravu injekce a radioaktivní látku. Uvedené součásti se nesmí použít samostatně. Odborný zdravotnický pracovník provede jejich smíšení a po injekčním podání do organismu se připravená látka hromadí ve zvláštním druhu buněk.

- Lahvička A je skleněná lahvička uzavřená pryžovou zátkou s teflonovým povlakem a hliníkovou objímkou, lahvička je stíněna olovem, obsahuje čirý bezbarvý roztok.
- Lahvička B je skleněná lahvička s šedou pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou s oranžovým odnímatelným krytem. Obsahuje bílý prášek (lyofilizát).

Uvedené lahvičky se nesmí použít samostatně.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Mallinckrodt Medical B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 27.10.2010**