

### **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**NEUROSCAN 0,5 mg**  
**Kit pro přípravu radiofarmaka**  
Exametazim (d,l-Hexamethylpropylenaminoxim)  
(v této příbalové informaci nazývaný NEUROSCAN)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 léčivý přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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 této příbalové informaci naleznete:**

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

#### **1. Co je to NEUROSCAN a k čemu se používá**

Tento lék je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se k rozpoznání onemocnění. NEUROSCAN je radiofarmakum. Podává se před zobrazováním a napomáhá pomocí speciálních kamer zobrazit část uvnitř Vašeho těla.

Exametazim tvoří po rozředění techneciem-99m radiofarmakum technecium-(<sup>99m</sup>Tc) exametazim pro intravenózní aplikaci. Používá se pro zobrazení průtoku krve v mozku .

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NEUROSCAN používat**

##### **Nepoužívejte NEUROSCAN**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na účinnou látku nebo kteroukoliv další složku (uvedenou v části 6).

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku NEUROSCAN je zapotřebí**

- jestliže má přípravek být podán dětem
- jestliže jste těhotná
- máte-li dietu se sníženým obsahem sodíku

##### **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. Mohou to být i léčiva rostlinného původu. Je to proto, že některá léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku NEUROSCAN.

Nežádoucí působení jiných léčivých přípravků na přípravek NEUROSCAN není známo.

## **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Sdělte svému lékaři, jste-li těhotná, nebo máte-li podezření, že byste mohla být těhotná. Váš lékař posoudí rizika a přínosy a zváží použití přípravku NEUROSCAN.

Pro technetium-(<sup>99m</sup>Tc) exametazim nejsou k dispozici žádná klinická data pro aplikaci těhotným.

Po podání přípravku NEUROSCAN nekojte, protože malá množství radioaktivity se mohou vylučovat do mateřského mléka. Kojíte-li, Váš lékař může s podáním přípravku NEUROSCAN počkat až kojení ukončíte. Není-li možné počkat, Váš lékař Vás požádá:

- na 12 hodin kojení přerušit a
- použít pro Vaše dítě umělou kojeneckou výživu
- mateřské mléko odsávat a zlikvidovat.

Lékař Vás bude informovat, kdy můžete opět začít kojit.

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

Zeptejte se svého lékaře, zda můžete po podání přípravku NEUROSCAN řídit vozidla a obsluhovat stroje.

## **Důležité informace o přípravku NEUROSCAN**

Při použití přípravku NEUROSCAN jste vystaven/a radioaktivitě.

Před podáním léčiva Váš lékař vždy zváží možná rizika a přínosy tohoto přípravku.

## **3. Jak se přípravek NEUROSCAN používá**

NEUROSCAN Vám bude podán speciálně vyškolenou a kvalifikovanou osobou.

- NEUROSCAN se vždy používá pouze v nemocnici nebo na klinice.

Přípravek Vám bude podán jednorázovou injekcí do žíly.

O dávce, která bude pro Vás nejvhodnější, rozhodne Váš lékař.

Váš lékař Vám doporučí abyste před a po aplikaci přípravku NEUROSCAN hodně pil(a). Dále budete lékařem vyzván(a) abyste po podání přípravku co nejčastěji chodil(a) močit.

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

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

Přípravek Vám bude podán speciálně vyškolenou a kvalifikovanou osobou a pod dohledem Vašeho lékaře. Pokud by Vám bylo podáno více přípravku NEUROSCAN než by mělo být, Váš lékař Vás abyste hodně pil(a) a často chodil(a) močit.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

- precitlivělost ve formě kopřivky.
- vyrážka po celém těle
- otok obličeje
- horečka.

Vystavení účinkům ionizujícího záření je vždy spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s

možným vznikem dědičných poškození. Pro vyšetřovací metody nukleární medicíny je frekvence těchto nežádoucích účinků nízká vzhledem k nízké radiační zátěži pacientů.

Pro většinu vyšetření metodami nukleární medicíny je efektivní dávka nižší než 20 mSv; po podání přípravku NEUROSCAN je efektivní dávka maximálně 4,7 mSv.

Ačkoli se vedlejší účinky vyskytují velmi zřídka a v síle do stupně I WHO, měly by být vždy k dispozici vhodné prostředky pro léčbu alergických reakcí (adrenalin, kortikosteroidy a antihistaminika)

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.

## **5. Jak přípravek NEUROSCAN uchovávat?**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Skladujte v originálním balení v chladničce při teplotě 2-8°C.

Balení léku je označeno informací o správných podmínkách skladování a době použitelnosti dané šarže. Přípravek označený techneciem-99m je stabilní 30 minut po přípravě. Po této době nesmí být použit. Po přípravě uchovávejte přípravek označený techneciem-99m při obvyčejné teplotě (15-25°C).

Zaměstnanci nemocnice zajistí, že léčivý přípravek je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek NEUROSCAN obsahuje:**

Léčivou látkou je exametazim. 1 injekční lahvička NEUROSCAN obsahuje 4,56 mikrogramů exametazimu.

Pomocnými látkami jsou: dihydrát chloridu cínatého, chlorid sodný

### **Jak přípravek NEUROSCAN vypadá a co obsahuje toto balení:**

Balení obsahuje 3 nebo 5 injekčních lahviček s bílým práškem.

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

ROTOP Pharmaka AG,  
Bautzner Landstraße 45,  
01454 Radeberg,  
GERMANY  
Tel: 0049 351 26 31 00  
Fax: 0049 351 26 31 03 00  
e-mail: [service@rotop-pharmaka.de](mailto:service@rotop-pharmaka.de)

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

Německo: ROTOP - Neurospect  
Česká republika: Neuroscan

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

21.10.2011