

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

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 Vám bude tento přípravek podán, 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 nukleární medicíny, který bude na proceduru dohlížet.
- 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 Technescan Sestamibi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před použitím přípravku Technescan Sestamibi
3. Jak se přípravek Technescan Sestamibi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Technescan Sestamibi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Tento přípravek je radiofarmaceutický produkt určený pouze k diagnostickým účelům.

Technescan Sestamibi obsahuje složku zvanou [tetrakis(1-isokyanid 2-methoxy-2-methylpropyl-) Cu(I)] tetrafluoroboras, která se používá pro studium srdeční funkce a krevního oběhu (myokardiální perfuze) pomocí zobrazení srdce (scintigrafie), např. při detekci srdečních záchvatů (infarktů myokardu) nebo při nedostatečném krevním zásobování (části) srdečního svalu (ischemie) způsobeném onemocněním. Technescan Sestamibi se používá také při diagnostice abnormalit prsu jako podpůrná metoda k jiným diagnostickým metodám, když nejsou jejich výsledky zcela jednoznačné. Technescan Sestamibi lze použít také při lokalizaci hyperaktivních příštítných tělísek (žlázy, které vylučují hormon kontrolující hladinu vápníku v krvi).

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. Váš lékař nukleární medicíny poté provede zobrazení (scintigrafii) konkrétního orgánu, který poskytne Vašemu lékaři hodnotné informace o struktuře a funkci orgánu nebo umístění, např. nádoru.

Použití přípravku Technescan Sestamibi zahrnuje expozici malému množství radioaktivity. Váš lékař nukleární medicíny musí zvážit, zda klinický přínos, který získáte procedurou s radiofarmakem, převáží riziko spojené s radiací.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED POUŽITÍM PŘÍPRAVKU TECHNESCAN SESTAMIBI

Přípravek Technescan Sestamibi se nesmí použít

- jestliže jste alergický(á) na [tetrakis (1-isokyanid-2-methoxy-2-methylpropyl-) Cu (I)] tetrafluoroboras nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatnosti při použití přípravku Technescan Sestamibi je zapotřebí

- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná,
- jestliže kojíte,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater.

Jestliže u Vás platí kterýkoli z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře nukleární medicíny. Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, jestliže je po použití tohoto přípravku potřeba dodržovat nějaká zvláštní opatření. Máte-li další otázky, kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny.

Před podáním přípravku Technescan Sestamibi je třeba

- 4 hodiny před vyšetřením nic nejíst, pokud se přípravek bude používat k provádění snímků srdce
- před začátkem vyšetření vypít větší množství vody, aby bylo zajištěno během prvních hodin po vyšetření co nejčastější močení.

Děti a dospívající

Jestliže je Vám méně než 18 let, informujte svého lékaře nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Technescan Sestamibi

Výsledek plánovaného vyšetření může nepříznivě ovlivnit mnoho léků, potravin a nápojů. Proto se doporučuje poradit se s odpovídajícím lékařem, které léky je třeba před vyšetřením na čas vysadit, a kdy je možné je znovu začít užívat. Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, neboť mohou interferovat při interpretaci snímků.

Zejména informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že užíváte léky:

- ovlivňující srdeční funkce a/nebo krevní oběh.
- nazývané inhibitory protonové pumpy. Používají se ke snížení tvorby kyseliny v žaludku a patří mezi ně látky jako např. omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Porad'te se prosím se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství a kojení

Je třeba, abyste před podáním přípravku Technescan Sestamibi informovala svého lékaře nukleární medicíny, pokud existuje možnost, že jste těhotná, pokud u Vás došlo k vynechání menstruace nebo pokud kojíte. Máte-li pochyby, je důležité se poradit s lékařem nukleární medicíny, který bude na proceduru dohlížet.

Jestliže jste těhotná,

Váš lékař nukleární medicíny Vám během těhotenství podá tento přípravek pouze tehdy, jestliže očekávaný přínos převyšuje možná rizika.

Jestliže kojíte,

informujte prosím svého lékaře nukleární medicíny, 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. Zeptejte se prosím svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět pokračovat v kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepovažuje se za pravděpodobné, že by přípravek Technescan Sestamibi ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Technescan Sestamibi obsahuje sodík

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TECHNESCAN SESTAMIBI POUŽÍVÁ

Na použití, zacházení a likvidaci radiofarmaceutických produktů se vztahují přísné předpisy. Přípravek Technescan Sestamibi se může podávat pouze ve speciálně kontrolovaných prostorech. S tímto přípravkem smí manipulovat a podávat Vám ho pouze osoby vyškolené a kvalifikované pro bezpečné zacházení. Tyto osoby budou při použití tohoto přípravku dodržovat speciální bezpečnostní opatření a budou Vás náležitě informovat o prováděných krocích.

Váš lékař nukleární medicíny, který bude na proceduru dohlížet, rozhodne, jaké množství přípravku Technescan Sestamibi se musí použít ve Vašem případě. Bude se jednat o nejmenší možné množství, které bude potřebné pro získání požadovaných informací. V závislosti na vyšetření, které má být provedeno, se doporučená dávka u dospělých pohybuje v rozmezí mezi 200 a 2 000 MBq (Megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podávané množství přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Technescan Sestamibi a provedení procedury

Přípravek Technescan Sestamibi je podáván do žíly na ruce nebo na noze (intravenózní podání). Pro provedení vyšetření, které Vás lékař potřebuje, stačí podání jedné až dvou injekcí.

Po aplikaci injekce Vám bude nabídnuto pít a těsně před vyšetřením se půjdete vymočit.

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, jestliže je po použití tohoto přípravku potřeba dodržovat nějaká zvláštní opatření. Máte-li další otázky, kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny. Před provedením scintigrafie Vám bude do žíly aplikován roztok připravený k použití. 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 nebo při farmakologické zátěži). 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.

Při provádění scintigrafie abnormalit prsu se podává 750 až 1 100 MBq injekčně do žíly na ruce, která je na protilehlé straně k prsu, kterého se vyšetření týká, nebo do žíly na noze.

Při lokalizaci hyperaktivních příštítných tělísek je podávaná aktivita mezi 185 a 1 100 MBq v závislosti na použité metodě.

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 (scintigrafie), budete požádán(a), abyste snědl(a), je-li to možné, lehce tučné jídlo nebo vypil(a) jednu nebo dvě sklenice mléka, aby se snížila radioaktivita ve Vašich játrech a aby byl snímek dokonalejší.

Doba trvání procedury

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o běžné době trvání procedury.

Po podání přípravku Technescan Sestamibi je třeba:

- se vyhnout blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 24 hodin po injekci,
- často močit, abyste vyloučil(a) přípravek z těla.

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Technescan Sestamibi, než mělo být

Předávkování je téměř nemožné, protože obdržíte pouze dávku přípravku Technescan Sestamibi přesně kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který bude na proceduru dohlížet. V případě, že by došlo k předávkování, Vám ovšem bude poskytnuta náležitá léčba. Konkrétně Vám lékař zodpovědný za provedení procedury může doporučit vypít velké množství vody, aby se usnadnilo odstranění přípravku Technescan Sestamibi z Vašeho těla.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Vzácně byly pozorovány alergické reakce případně s dušností, extrémní únava, zvracení (obvykle během 2 hodin po podání), otok pod kůží, který se může objevit v oblasti obličeje nebo končetin (angioedém) a obstrukce dýchacích cest nebo nebezpečné snížení krevního tlaku (hypotenze) a pomalý srdeční tep (bradykardie). Lékaři jsou si této možnosti vědomi a mají k dispozici urgentní léčbu, která se v těchto situacích používá. Vzácně byly pozorovány také lokální reakce na kůži se svěděním, kopřivkou, vyrážkou, otokem a zarudnutím. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, informujte prosím neprodleně svého lékaře nukleární medicíny.

Další možné nežádoucí účinky seřazené podle kategorií četnosti jsou uvedeny níže:

Četnost	Možné nežádoucí účinky
časté: postihují až 1 z 10 pacientů	Kovová nebo hořká chuť, změna čichu a sucho v ústech bezprostředně po podání injekce.
méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů	Bolest hlavy, bolest na hrudi, abnormální EKG a pocit na zvracení.
vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů	Abnormální srdeční rytmus, reakce v místě vpichu, bolest žaludku, horečka, mdloba, záchvaty, závrať, červenání, necitlivost kůže nebo brnění, únava, bolest kloubů a žaludeční nevolnost (dyspepsie).
není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost	Erythema multiforme (červené zbarvení kůže), vyrážka rozšířená po celé pokožce a sliznici.

Toto radiofarmaceutikum předává malé množství ionizujícího záření, které je spojeno s nízkým rizikem vzniku rakoviny a dědičných abnormalit.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

10 APP 4376 Czech Republic PIL 31082021

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

5. JAK PŘÍPRAVEK TECHNESCAN SESTAMIBI UCHOVÁVAT

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku ve vhodných prostorách je zodpovědný odborník. Skladování radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy o radioaktivních materiálech.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

Tento přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

6. OBSAH BALENÍ A 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

Curium Netherlands 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
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 revidována 23. 6. 2021