

Příbalová informace: informace pro uživatele

Hippuran (I123) Injection

37 MBq/ml injekční roztok

Natrii iodohippuras (^{123}I), Acidum iodohippuricum

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 Hippuran (I123) Injection a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hippuran (I123) Injection používat
3. Jak se přípravek Hippuran (I123) Injection používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hippuran (I123) Injection uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Hippuran (I123) Injection a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Hippuran (I123) Injection je určen k provedení zobrazení v rámci vyšetření:

- funkce ledvin
- průtoku krve ledvinami
- funkce močového systému

Tento přípravek obsahuje radioaktivní látku, která se po injekčním podání do organismu hromadí v konkrétních orgánech, např. v ledvinách.

Záření této radioaktivní látky se může díky použití speciálních kamer snímat nad povrchem těla a získá se obraz, který se nazývá „sken“. Toto zobrazení přesně ukáže rozložení radioaktivity v orgánu a v těle. Lékaři to podá hodnotnou informaci o uspořádání a funkci tohoto orgánu.

Použití přípravku Hippuran (I123) Injection je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření pro vás převyšuje možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hippuran (I123) Injection používat

Nepoužívejte přípravek Hippuran (I123) Injection

- jestliže jste alergický(á) na natrium-jodhippurát- (^{123}I) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Hippuran (I123) Injection se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny.

Přípravek Hippuran (I123) Injection je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, která s podáním přípravku souvisejí.

Děti a dospívající

Informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Hippuran (I123) Injection

Prosím informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Následující léčivé přípravky mohou ovlivnit vyšetření přípravkem Hippuran (I123) Injection:

- **léčivé přípravky ke snížení krevního tlaku**, jejichž název účinné látky končí na „-pril“, např. kaptopril
Během vyšetření bude lékař sledovat Váš krevní tlak.
- **léčivé přípravky zvyšující výdej tekutin**, např. furosemid
- **léčivé přípravky s možností poškození ledvin** (jodované kontrastní látky, cyklosporin a cisplatina)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete tento přípravek používat.

- **Těhotenství**
Lékař Vám v těhotenství podá přípravek Hippuran (I123) Injection pouze v případě, že je to nezbytně nutné a očekávaný přínos převýší možná rizika.
- **Kojení**
Informujte se u lékaře, kdy můžete obnovit kojení. Lékař Vás může požádat o **přerušeni kojení na 12 hodin**, a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Hippuran (I123) Injection nemá vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek Hippuran (I123) Injection obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Hippuran (I123) Injection používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Hippuran (I123) 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 Hippuran (I123) Injection bude podáno. Dávka závisí na konkrétním vyšetření, které je nutné provést. Bude podána co nejnížší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky

vyšetření.

Obvyklá průměrná dávka pro dospělé a starší pacienty je 3,7 – 14,8 MBq (Mega Becquerel je jednotkou používanou pro měření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající se používají nižší dávky podle tělesné hmotnosti.

Provedení vyšetření

Přípravek Hippuran (I123) Injection se podává intravenózně (do žíly).

Obvykle bývá podána jediná injekce pro správné provedení vyšetření. Po podání injekce budete vyzván(a) k příjmu tekutin, a k vymočení bezprostředně před vyšetřením.

Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda je po podání přípravku nutné dodržovat nějaká zvláštní opatření. V případě jakýchkoliv otázek se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Hippuran (I123) Injection, než mělo

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.

V případě dalších otázek se prosím obraťte na Vašeho lékaře.

Po podání přípravku Hippuran (I123) Injection je nutné často močit, pro rychlé odstranění přípravku z těla.

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

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s velmi nízkým rizikem rakoviny a vrozených abnormalit.

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce
- přechodný pokles krevního tlaku, pocení a nevolnost

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>

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

5. Jak přípravek Hippuran (I123) Injection uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze pro odborníky:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky.

Personál zdravotnického zařízení zajistí předepsané podmínky pro uchovávání přípravku, při teplotě do 25 °C, dle údajů na obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hippuran (I123) Injection obsahuje

- Léčivými látkami jsou: Natrii iodohippuras (^{123}I) 37 MBq/ml a acidum iodohippuricum 5 mg.
1 ml přípravku obsahuje 37 MBq jódu- (^{123}I)
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium citrátu, hydroxid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Hippuran (I123) Injection vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Hippuran (I123) Injection je čirý, bezbarvý roztok a je dodáván ve skleněné injekční lahvičce, která je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou. K dispozici je balení s jednou lahvičkou obsahující 1, 2, nebo 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.05.2019.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Aplikace radiofarmak představuje riziko pro personál jak z hlediska vystavení radiaci, tak kontaminace stopami moči, zvratků apod. Při používání radiofarmak a odstraňování odpadu je nutné dodržovat příslušné předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením.