

Příbalová informace: informace pro uživatele

Indium (¹¹¹In) DTPA37 MBq/ml injekční roztok

Indii (¹¹¹In) pentetas a acidum penteticum

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 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 Indium (¹¹¹In) DTPA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA podán
3. Jak se přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek (radiofarmakum) je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA je určen k následujícím vyšetřením pomocí zobrazení:

- mozku a míchy
 - při zjišťování toku mozkomíšního moku (likvoru), což je tekutina, která obklopuje mozek a míchu
 - rozlišení mezi hydrocefalem (chorobné hromadění likvoru v mozku) s běžným tlakem likvoru a ostatními formami hydrocefalu
- úniku mozkomíšního moku nosem nebo ušima

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

Přítomnost 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.

Použití přípravku Indium (¹¹¹In) DTPA 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 Vám bude přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA podán

Přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na indium (^{111}In) pentetát, kyselinu pentetovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte poruchu krevní srážlivosti.
- jestliže máte zvýšený nitrolební tlak a tato porucha není spojena s hydrocefalem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Indium (^{111}In) DTPA se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny.

Přípravek Indium (^{111}In) DTPA je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, které s podáním přípravku souvisejí.

Před podáním přípravku Indium (^{111}In) DTPA byste měl(a)

Váš ošetřující lékař Vám sdělí, zda je po podání přípravku nutné dodržovat nějaká zvláštní opatření.

Další léčivé přípravky a přípravek Indium (^{111}In) DTPA

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

Není známo, že by účinek přípravku Indium (^{111}In) DTPA byl ovlivněn jinými léky nebo jejich účinek sám ovlivnil.

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 vám bude tento přípravek podán.

Dříve, než vám bude přípravek Indium (^{111}In) DTPA podán, informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že jste těhotná, pokud vám vynechala menstruace, nebo pokud kojíte.

Pokud si nejste jistá, je důležité poradit se s lékařem nukleární medicíny, který dohlídí na průběh vyšetření.

- **Těhotenství**

Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství podá přípravek Indium (^{111}In) DTPA pouze v případě, že očekávaný přínos převáží možná rizika, 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 přerušování kojení na 2 dny a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete pokračovat v kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku Indium (^{111}In) DTPA je nepravděpodobné, že by ovlivnil řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek Indium (^{111}In) DTPA obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Indium (^{111}In) DTPA používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Indium (^{111}In) DTPA 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 Indium (^{111}In) DTPA 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:

obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty:

- 9 – 20 MBq, podáno injekcí do lebky či páteře.

MBq (Mega Becquerel) je jednotkou používanou pro měření radioaktivity a určuje aktivitu dané radioaktivní látky.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti se používají nižší dávky, přepočtené podle tělesné hmotnosti dítěte.

Podání přípravku Indium (^{111}In) DTPA a průběh vyšetření

Přípravek Indium (^{111}In) DTPA se podává intratekální injekcí (do prostoru míchy a mozku, většinou v oblasti beder, nebo týlní kosti).

Obvykle bývá podána jediná injekce.

Trvání vyšetření

Počet a délka zobrazení obvykle závisí na konkrétním vyšetření. Váš lékař nukleární medicíny vás bude informovat o běžné době trvání vyšetření.

Po podání přípravku Indium (^{111}In) DTPA byste měla(a)

Před a po vyšetření se doporučuje dostatečný příjem tekutin s častým močením. Takové opatření omezí hromadění účinné látky v močovém měchýři.

Jestliže vám bylo podáno více přípravku Indium (^{111}In) DTPA, 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.

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.

Ve většině případů je průběh nežádoucích účinků mírný.

Na základě dostupných dat **četnost není známa:**

- bolest hlavy a příznaky spojené s podrážděním okrajových struktur mozku a míchy
Tyto příznaky obvykle odezní během 48 hodin.
- zánět mozku
- horečka
- pokles očního víčka nebo ústního koutku

- zvonění nebo bzučení v uších

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 Indium (¹¹¹In) DTPA 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 přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C, jak uvedeno na obalu. Má-li být obsah lahvičky použit pro více dávek, po prvním odebrání se lahvička uchovává při teplotě 2-8°C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA obsahuje

- Léčivou látkou je indii (¹¹¹In) pentetas a acidum penteticum.
1 ml přípravku Indium (¹¹¹In) DTPA obsahuje 37 MBq.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekce.

Jak přípravek Indium (¹¹¹In) DTPA vypadá a co obsahuje toto balení

Indium (¹¹¹In) DTPA je dodáván ve skleněné 10 ml injekční lahvičce typu 1 Ph.Eur., která je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou. Lahvička obsahuje 0,5 nebo 1 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE, Petten

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 8. 2020.