

Příbalová informace: informace pro uživatele

Indium (In111) Oxinate
37 MBq/ml
radionuklidový prekurzor, roztok

indii (¹¹¹In) oxinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 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 (In111) Oxinate a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indium (In111) Oxinate používat
3. Jak se přípravek Indium (In111) Oxinate používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Indium (In111) Oxinate uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Indium (In111) Oxinate a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Tento přípravek obsahuje radioaktivní látku, která se po smísení se složkami krve podá nitrožilní injekcí. Přípravek Vám nesmí být podán přímo.

Přípravek Indium (In111) Oxinate se používá pro zobrazení zánětlivých procesů, abscesů, poruch krevních destiček či krvácení do zažívacího traktu, podle zvoleného označení krevních složek.

Přítomnost podané radioaktivní látky se může vzhledem k 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 poskytuje hodnotnou informaci pro určení diagnózy.

V rámci podání přípravku Indium (In111) Oxinate budete vystaveni malému množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny rozhodli, že očekávaný přínos tohoto vyšetření pomocí radiofarmaka převyšuje možná rizika plynoucí z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indium (In111) Oxinate používat

Nepoužívejte přípravek Indium (In111) Oxinate

- jestliže jste alergický(á) na komplex india-(¹¹¹In) s oxinem nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jakoukoli složku označeného radiofarmaka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku **Indium (In111) Oxinate** se poradte se svým lékařem nukleární medicíny.

Přípravek Indium (In111) Oxinate je podáván specialistou, který zajistí potřebná opatření související s vyšetřením. V případě dotazů se zeptejte lékaře.

Lékař nukleární medicíny Vás bude přesně informovat o krocích, které je třeba udělat v případě kombinace s jiným léčivým přípravkem.

Děti a dospívající

V případě, že jste mladší 18 let, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Indium (In111) Oxinate

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Před podáním přípravku Indium (In111) Oxinate informujte lékaře nukleární medicíny o svém (i možném) těhotenství, dále i v případě, že Vám vynechala menstruace.

V případě jakýchkoliv pochybností se obraťte na lékaře nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět.

Těhotenství

Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství podá přípravek Indium (In111) Oxinate pouze v případě, že očekávaný přínos vyšetření převyší možná rizika.

Kojení

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, že kojíte.

Po podání krevních buněk značených ¹¹¹In není nutné přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku Indium (In111) Oxinate není pravděpodobné, že by ovlivnil řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek Indium (In111) Oxinate obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Indium (In111) Oxinate používá

Pro používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak platí přísné předpisy. Přípravek Indium (In111) Oxinate se používá výhradně 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 (In111) Oxinate Vám podá. Podá Vám co nejnižší možnou dávku, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé pacienty je 18,5 - 30 MBq (Mega Becquerel je jednotkou používanou pro měření radioaktivity a určuje aktivitu dané radioaktivní látky).

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající se používají nižší dávky přepočtené dle tělesné hmotnosti.

Provedení vyšetření

Přípravek Indium (In111) Oxinate se podává intravenózně (do žíly).

Lékař Vám podá do žíly příslušné krevní buňky označené přípravkem Indium (In111) Oxinate. Jedna injekce je dostatečná pro provedení vyšetření.

Trvání vyšetření

Zobrazení je prováděno v různé době po podání přípravku (několik hodin až jeden den), dle potřeby daného vyšetření. Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce trvání vyšetření.

Po podání přípravku Indium (In111) Oxinate

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda musíte provést nějaká zvláštní opatření po podání tohoto přípravku. V případě, že máte jakékoliv dotazy, kontaktujte lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Indium (In111) Oxinate, než mělo

Přípravek Indium (In111) Oxinate Vám podává zdravotnický pracovník a proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Pokud by k tomu došlo, 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.

Po podání přípravku byl hlášen výskyt těžké alergické reakce, její frekvenci ale nelze z dostupných údajů učit. Pokud se u Vás objeví kožní vyrážka, zarudnutí, otok obličeje, obtíže s dýcháním nebo polykáním, okamžitě o tom informujte lékaře.

V rámci podání přípravku Indium (In111) Oxinate budete vystaveni malému množství ionizujícího záření, což je spojeno s velmi nízkým rizikem vzniku rakoviny a dědičných vad.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Indium (In111) Oxinate uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Tento přípravek je uchováván pod dozorem odborných pracovníků v určených prostorách. Uchovávání radiofarmak je vždy provedeno v souladu s platnými předpisy pro radioaktivní materiál.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnický personál:

- Přípravek Indium (In111) Oxinate nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku lahvičky.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Indium (In111) Oxinate obsahuje

- Léčivou látkou je indii (¹¹¹In) oxinum odpovídající indii (¹¹¹In) chloridum 37 MBq a oxyquinolinum 0,025 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
- Radionuklidový prekurzor, roztok: trihydrát octanu sodného, anhydrid kyseliny octové, chlorid sodný, hexahydrát chloridu železitého, kyselina chlorovodíková, voda na injekci.
- Tlumivý roztok: trometamol, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak přípravek Indium (In111) Oxinate vypadá a co obsahuje toto balení

Indium (In111) Oxinate (radionuklidový prekurzor, roztok) je čirý bezbarvý až světle zelený roztok v injekční lahvičce 10 ml, uzavřené pryžovou zátkou a kovovou objímkou. Lahvička je umístěná v olověném stínění. Lahvička obsahuje 1 ml roztoku.

Tlumivý roztok je čirý bezbarvý roztok v injekční lahvičce uzavřené pryžovou zátkou a kovovou objímkou se žlutým plastovým krytem.

Jedno balení přípravku Indium (In111) Oxinate obsahuje:

- a) Jednu lahvičku s roztokem radionuklidového prekurzoru
- b) Jednu lahvičku s tlumivým roztokem

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nizozemsko

Pro jakékoliv informace týkající se tohoto léčivého přípravku, prosím, kontaktujte zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.5.2019.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

V balení přípravku naleznete jako samostatný dokument také SmPC přípravku Indium (In111) Oxinate s cílem poskytnout zdravotnickému personálu odborný dokument a praktické informace týkající se podání tohoto radiofarmaka.