

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

### **OctreoScan**

111 MBq/ml, kit pro radiofarmakum  
Indium-(<sup>111</sup>In) pentetreotid

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

#### **1. Co je přípravek OctreoScan a k čemu se používá**

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek OctreoScan je určen ke zjišťování a zobrazení přítomnosti zvláštního druhu buněk v žaludku, ve střevech a slinivce břišní, např. v případě:

- atypických tkáňových struktur
- nádorů

Záření 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.

Při použití přípravku OctreoScan budete vystaveni malému množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření pro vás převýší možná rizika z ozáření.

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

##### **Nepoužívejte přípravek OctreoScan**

- jestliže jste alergický(á) na pentetreotid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku OctreoScan se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny.

Informujte svého lékaře

- jestliže máte poruchu funkce ledvin

V takovém případě Vám přípravek OctreoScan podá lékař pouze v případě, že je to nezbytně nutné

Přípravek OctreoScan je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, která s podáním přípravku souvisejí.

### **Před podání přípravku OctreoScan je třeba:**

- před vyšetřením a ještě 2 až 3 dny po něm vypít minimálně 2 litry tekutin (vody) a močit co nejčastěji. To zabrání hromadění léčivé látky v ledvinách a močovém měchýři.
- Lékař Vám dále může předepsat léky s projímavým účinkem.

### **Děti a dospívající**

Jestliže je Vám méně než 18 let, informujte svého lékaře nukleární medicíny. OctreoScan by měl být podáván dítěti pouze v případě, kdy nejsou k dispozici alternativní radiofarmaka nebo neposkytují-li uspokojivý výsledek v klinickém stavu dítěte.

### **Další léčivé přípravky a přípravek OctreoScan**

Prosím informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit posouzení výsledků provedeného vyšetření.

Následující léčivé látky mohou ovlivnit vyšetření pomocí přípravku OctreoScan:

- **Oktreotid** - léčivá látka pro léčbu nádorů, pro léčbu určitých typů poruch růstu, při otocích pokožky, a používaná k prevenci pooperačních poruch slinivky břišní. Je-li to možné, Váš lékař provede dočasnou úpravu dávkování oktreotidu. Případné plánované přerušování léčby oktreotidem je vhodné provést postupně během 3 dnů, v zájmu omezení nežádoucích účinků s tím spojených.
- **Inzulín** – při současném podání s vysokými dávkami inzulínu může dojít k výraznému snížení hladiny cukru v krvi. Proto má být prováděno měření hladiny cukru v krvi.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Před podáním přípravku OctreoScan informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že jste těhotná, v případě vynechání menstruace, nebo v případě, že kojíte.

V případě pochybností je důležité, abyste se poradila se svým lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

- **Těhotenství**  
Informujte svého lékaře nukleární medicíny o svém (i možném) těhotenství. Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství podá přípravek pouze v případě, že očekávaný přínos převýší možná rizika (je zde určité riziko poškození nenarozeného dítěte).
- **Kojení**  
Informujte svého lékaře, že kojíte. Je-li podání přípravku nezbytné, nemusíte přerušit kojení. Po dobu 36 hodin po podání je nicméně potřeba se vyhnout blízkému kontaktu s kojenci.

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

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

Není pravděpodobné, že by přípravek OctreoScan měl nějaký vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

### **Přípravek OctreoScan obsahuje sodík**

Přípravek OctreoScan obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je bez sodíku.

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

Přípravek OctreoScan je používán vždy na odborném pracovišti zdravotnického zařízení a vždy Vám bude podán odborným pracovníkem s patřičným oprávněním pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem. Tito odborníci budou dbát na bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

Lékař nukleární medicíny rozhodne, jaké množství přípravku OctreoScan Vám 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:

průměrná dávka pro dospělé a starší pacienty:

- 110 - 220 MBq, podáno nitrožilní injekcí

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

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Pro děti se používají nižší dávky, přepočtené dle tělesné hmotnosti nebo povrchu těla. Mladším pacientům lékař podá přípravek pouze v případě, že je to zcela nezbytné. Octreoscan by měl být podáván dítěti pouze v případě, kdy nejsou k dispozici alternativní radiofarmaka nebo neposkytují-li uspokojivý výsledek v klinickém stavu dítěte.

#### **Provedení vyšetření**

Přípravek OctreoScan je podáván intravenózně (injekcí do žíly).

Obvykle bývá podána jediná injekce. Zobrazení se provádí 24 hodin po podání injekce. Samotné zobrazení trvá 30 – 90 minut, v závislosti na počtu snímků.

Zobrazení je někdy znovu opakováno první nebo druhý den po prvotním zobrazení, pro upřesnění a potvrzení výsledku vyšetření.

Délka trvání vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce trvání vyšetření.

#### **Po podání přípravku OctreoScan je třeba:**

- vyhnout se blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu prvních 36 hodin po injekci.
- vypít minimálně 2 litry tekutin (vody) a močit co nejčastěji po dobu 2 až 3 dnů po vyšetření, aby se léčivá látka co nejdříve vyloučila z Vašeho 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 OctreoScan, než mělo**

Tento přípravek je Vám podáván jednorázově a pod lékařským dohledem, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Pokud by k tomu došlo, Váš lékař nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření, zajistí odpovídající ošetření a léčbu.

Vyloučení radioaktivní látky z těla je urychleno co nejvyšším příjmem tekutin a častým močením.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží 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 je zdrojem ionizujícího záření, které je spojené s určitou malou mírou rizika vzniku rakoviny a dědičných poškození.

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky s uvedenou četností:

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergické reakce, s příznaky zahrnujícími
  - návaly horka
  - zčervenání pokožky
  - kopřivku
  - nevolnost
  - potíže s dýcháním

#### **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 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 OctreoScan uchovávat**

Vy nebudete 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:

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahviček.

Připravený roztok je použitelný 6 hodin.

OctreoScan nepoužívejte, jeví-li obal známky porušení integrity, nebo je-li jakákoliv lahvička poškozena.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek OctreoScan obsahuje**

Přípravek OctreoScan obsahuje soubor 2 lahviček (A a B). Lahvička A obsahuje 1,1 ml roztoku, lahvička B obsahuje prášek pro přípravu injekce.

Léčivá látka:

- Lahvička A obsahuje 122 MBq chloridu inditého-(<sup>111</sup>In) v objemu 1,1 ml (111 MBq/ml), k danému datu a hodině.
- Lahvička B obsahuje 10 mikrogramů pentetreotidu.

Smíšený obsah lahviček A a B: indium-(<sup>111</sup>In) pentetreotid 111 MBq/ml k danému datu a hodině.

Pomocnými látkami jsou:

- Lahvička A: kyselina chlorovodíková, voda pro injekci, hexahydrát chloridu železitého.
- Lahvička B: dihydrát citronanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, inositol, kyselina gentisová.

### **Jak přípravek OctreoScan vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek **OctreoScan** je dodáván v uzavřeném plechovém obalu, který obsahuje dvě lahvičky a injekční jehlu.

Tento přípravek obsahuje prášek pro přípravu injekce a radioaktivní látku. Uvedené součásti se nesmí použít samostatně. Odborný zdravotnický pracovník provede jejich smísení a po injekčním podání do organismu se připravená látka hromadí ve zvláštním druhu buněk.

- Lahvička A je skleněná lahvička uzavřená pryžovou zátkou s teflonovým povlakem a hliníkovou objímkou, lahvička je stíněna olovem, obsahuje čirý bezbarvý roztok.
- Lahvička B je skleněná lahvička s šedou pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou s oranžovým odnímatelným krytem. Obsahuje bílý prášek (lyofilizát).

Uvedené lahvičky se nesmí použít samostatně.

### **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 je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Plné znění Souhrnu údajů o přípravku OctreoScan je dodáváno jako zvláštní dokument spolu s balením tohoto přípravku, aby zdravotničtí pracovníci získali doplňující odborné a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Podívejte se, prosím, do Souhrnu údajů o přípravku.