

**Příbalová informace: Informace pro pacienta**

**RE-186-MM-1**

**Rhenii ( $^{186}\text{Re}$ ) sulfidum colloidal, 148-370 MBq/ml, injekční suspenze**  
Sulfid rhenistý-( $^{186}\text{Re}$ )

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento léčivý 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 z centra pro nukleární medicínu, který bude vyšetření provádět.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z centra pro nukleární medicínu. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je koloidní rhenium-( $^{186}\text{Re}$ ) a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek koloidní rhenium-( $^{186}\text{Re}$ )?
3. Jak se přípravek koloidní rhenium-( $^{186}\text{Re}$ ) používá?
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak se přípravek koloidní rhenium-( $^{186}\text{Re}$ ) uchovává?
6. Obsah balení a další informace.

**1. Co je koloidní rhenium-( $^{186}\text{Re}$ ) a k čemu se používá?**

Tento přípravek je radiofarmakum, které je určeno pouze k léčebným účelům.

Koloidní rhenium-( $^{186}\text{Re}$ ) se používá k léčbě revmatoidních artritid zasažených záněty, jde o středně velké klouby (rameno, loket, zápěstí, kotník, kyčel).

Použití koloidního rhenia-( $^{186}\text{Re}$ ) je spojeno s vystavením malému množství radioaktivity, avšak Váš ošetřující lékař nebo lékař z centra nukleární medicíny zhodnotili, že klinický přínos, který získáte díky tomuto vyšetření za použití radiofarmaka, převažuje nad rizikem v důsledku ozáření.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podáno koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re)?**

### **Koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) Vám nesmí být podáno:**

- jestliže jste alergický(á) na rhenium-(<sup>186</sup>Re) nebo na kteroukoliv další složku tohoto léku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná (viz bod těhotenství),
- jestliže kojíte (viz bod kojení),
- u dětí během období růstu kostí a u mladých osob ve fertilním věku;
- v případě septické artritidy,
- v případě ruptury synoviální cysty,
- v případě souběžného intraartikulárního injekčního podání kortikosteroidní látky s postupným uvolňováním, např. triamcinolon hexaacetonidu.

**Před podáním přípravku koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) je nutno vyloučit těhotenství nasazením účinných kontraceptiv a v jejich podávání pokračovat ještě několik měsíců po ukončení léčby.**

### **Děti a dospívající**

Poradte se se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, pokud je Vám méně než 18 let.

### **Užívání jiných léků**

Informujte prosím, svého lékaře z centra pro nukleární medicínu o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná anebo pokud kojíte, popřípadě pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud u Vás došlo k vynechání měsíčků, musíte o této skutečnosti před podáním koloidního rhenia-(<sup>186</sup>Re) informovat lékaře z centra pro nukleární medicínu.

Pokud jste žena v reprodukčním věku, musíte před léčbou zahájit užívání efektivní antikoncepce a musíte v jejím užívání pokračovat po dobu několika měsíců.

**Máte-li pochybnosti** je důležité, abyste se poradila se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, který bude na vyšetření dohlížet.

Koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) je kontraindikováno během těhotenství a kojení.

Informujte prosím, svého ošetřujícího lékaře či lékaře z centra pro nukleární medicínu v případě, že u Vás došlo k vynechání měsíčků, nebo existuje-li jakákoliv pravděpodobnost, že jste těhotná. Ženy, které mohou otěhotnět a bude jim podáno koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re), musí používat spolehlivou antikoncepci (např. perorální kontraceptiva, implantáty, kondomy nebo nitroděložní tělíška) před léčbou a i několik měsíců po ní.

Pokud kojíte, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře či lékaře z centra pro nukleární medicínu, jelikož před léčbou musíte s kojením přestat. Někdy je možné léčbu odložit na dobu, až Vaše děťátko přestanete přirozeně kojít.

**Koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) obsahuje 12,7 mg/ml sodíku.** V závislosti na podaném objemu roztoku to může představovat více než 1 mmol (23 mg). Je k tomu nutno přihlížet u pacientů, kteří mají dietu nízkou na obsah sodíku.

## **3. Jak se přípravek koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) používá?**

Použití radiofarmak, manipulace s nimi a jejich likvidace se řídí přísnými zákony. Koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) se bude používat pouze ve speciálních kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem mohou manipulovat a Vám jej podávat pouze osoby se zaškolením a s kvalifikací pro jejich bezpečné použití. Tyto osoby budou zvláště pečlivě dbát o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás průběžně informovat o své činnosti.

Lékař z centra pro nukleární medicínu, který dohlíží na Vaši léčbu rozhodne o množství koloidního rhenia-(<sup>186</sup>Re), které má být ve Vašem případě podáno a bude to nejmenší množství nezbytné k získání požadovaného léčebného účinku.

Doporučené podané množství pro dospělé osobu se obvykle pohybuje v rozmezí od 70 MBq do 110 MBq (megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity) do jednoho kloubu.

### **Podávání koloidního rhenia-(<sup>186</sup>Re)**

Přípravek koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) aplikuje lékař z centra pro nukleární medicínu ve zdravotnickém zařízení tomu určeném, a to injekčně přímo do ramenního či loketního kloubu, zápěstí, kotníku nebo kyčelního kloubu.

Souběžně nebo postupně může být ošetřeno více kloubů.

V případě recidivy je mezi opakovanou aplikací do stejného kloubu nutno dodržet interval 6 měsíců.

### **Po podání koloidního rhenia-(<sup>186</sup>Re) musíte:**

- Na 3 dny znehybnit kloub horní končetiny dlahou nebo zůstat na lůžku pro znehybnění kloubu dolní končetiny, aby se zamezilo šíření radiofarmaka mimo ošetřený kloub.
- Po dobu několika měsíců po ukončení léčby užívat účinná kontraceptiva s cílem vyloučit těhotenství, pokud jste žena ve fertilním věku.

Lékař z centra pro nukleární medicínu vás bude informovat, zda je třeba, abyste prováděli jakákoliv zvláštní opatření po podání tohoto léku. Poradte se se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, pokud máte nějaké otázky.

### **Pokud Vám bylo podáno více koloidního rhenia-(<sup>186</sup>Re) než bylo třeba:**

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána pouze jedna dávka koloidního rhenia-(<sup>186</sup>Re), kterou bude přesně kontrolovat lékař z centra pro nukleární medicínu, který dohlíží na celé vyšetření. Nicméně, v případě předávkování obdržíte odpovídající léčbu.

Pokud byste měl(a) jakékoliv další otázky týkající se použití koloidního rhenia-(<sup>186</sup>Re), poradte se prosím, se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, který na léčbu dohlíží.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Nejčastější nežádoucí účinky zjištěné po synoviortéze pomocí rhenia-186 jsou:

- **Časté (až 1 pacient z 10):** otok (edém) předloktí po synoviortéze zápěstí; hnědá pigmentace zápěstí v místě vpichu, někdy s infiltrací a zatvrdnutím (sklerózou) extensoru (svalu, který provádí natažení v kloubu).
- **Méně časté (max. 1 pacient ze 100):** chromozomální aberace.

Dále byly popsány následující účinky, jejich četnost však z dostupných údajů nelze stanovit (četnost není známa): nevolnost, zvracení, infekční artritida (zánět kloubu), otoky kloubů, výpotek v kloubu, bolestivost kloubu a osteonekróza (odumření kosti).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z centra pro nukleární medicínu, který dohlíží na vyšetření. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### 5. Jak se přípravek koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) uchovává?

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku odpovídá kvalifikovaný pracovník centra nukleární medicíny. Uchovávání radiofarmak bude probíhat v souladu s národními předpisy pro nakládání s radioaktivními materiály.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co obsahuje koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re)?

- Účinná látka je rhenium-186 jako sulfid rhenistý-(<sup>186</sup>Re);
- pomocnými látkami jsou: kyselina askorbová, želatina, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekce.

##### Jak přípravek koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) vypadá a jaký je obsah balení?

Nebudete muset pořizovat přípravek a ani manipulovat s balením nebo lahvičkou.

Následující řádky jsou pouze pro Vaši informaci.

Rhenium-(<sup>186</sup>Re) je koloidní suspenze pro intraartikulární podání, která je připravena k použití.

*Lahvička k opakovanému odběru*

Velikost balení: 37, 185, 370, 555, 740 MBq / lahvička.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

CIS bio international  
R.N. 306 – Saclay B.P. 32  
91192 GIF-sur-Yvette Cedex  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

LACOMED, spol. s r. o.  
tel., fax: 220 940 162  
<http://www.lacomed.cz>

**Registrační číslo:** 88/099/01-C

**Datum poslední revize příbalové informace:** 22.1.2016

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv : [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

-----

**Následující informace jsou určeny pouze pro odborné zdravotnické pracovníky:**

Kompletní souhrn údajů o přípravku koloidní rhenium-(<sup>186</sup>Re) se dodává jako samostatný dokument v obalu výrobku s cílem poskytnout zdravotnickému personálu další dodatečné vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz Souhrn údajů o přípravku.