

Příbalová informace: informace pro uživatele

Thallous (Tl201) Chloride Injection

37 MBq/ml, injekční roztok

²⁰¹Tl ve formě Thallii chloridum

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 Thallous (Tl201) Chloride Injection a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection používat
3. Jak se přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Pomocí zobrazování je přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection určen k vyšetření:

- srdečního svalu
- krevního zásobování srdce
- přišitých tělísek
- různých orgánů s nádory vychytávající thallium

Tento přípravek obsahuje radioaktivní látku, která se po podání do těla hromadí v určitých orgánech, například v srdci.

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 Thallous (Tl201) Chloride Injection budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převyšuje nad možnými riziky záření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection používat

Nepoužívejte přípravek Thallous (Tl201) Chloride Injection

- jestliže jste alergický(á) na chlorid thallný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojící žena.

- jestliže jste mladší 18 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny.

Před podáním Thallous (TI201) Chloride Injection byste měl(a):

Před začátkem vyšetření vypijte co nejvíce vody, abyste močil(a) co nejčastěji v prvních hodinách po pozorování.

Další léčivé přípravky a Thallous (TI201) Chloride Injection

Prosím informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době, jelikož mohou ovlivňovat interpretaci získaného obrazu.

Některé léky mohou ovlivnit vychytávání thallia (^{201}Tl) v srdci.

Jsou to například:

- **dipyridamol:** lék pro snížení krevní srážlivosti
- **adenosin:** lék pro snížení srdeční činnosti
- **isoprenalin:** lék používaný k léčbě srdečních poruch
- **dobutamin:** lék používaný k vyšetření určitých srdečních problémů
- určité léky k **léčbě bolesti na hrudi** způsobené zúženými srdečními krevními cévami, **nepravidlného srdečního tepu nebo vysokého krevního tlaku** známé jako nitráty
- **léky k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečních poruch nebo ostatních onemocnění,** s léčivou látkou končící příponou „-olol“
- léky známé jako methylxanthiny, např. **theofylin:** léky k léčbě astmatu a jiných dýchacích onemocnění
- **insulin:** lék k léčbě diabetes
- léky k léčbě srdeční slabosti, jako **digitoxin** nebo **digoxin**

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.

Informujte svého lékaře nukleární medicíny před podáním přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection, pokud se domníváte, že můžete být těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo kojíte. Pokud máte jakékoli pochybnosti, poraďte se s lékařem nukleární medicíny, který dohlídí na vaše vyšetření.

- **Pokud jste těhotná**

Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství nepodá tento přípravek, protože zde je určité riziko poškození nenarozeného dítěte.

- **Pokud kojíte**

Informujte svého lékaře, že kojíte. Lékař může odložit podání přípravku na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Také Vás může požádat o přerušování kojení a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna. **Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete opět začít kojit.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Thallous (^{201}Tl) Chloride Injection ovlivnil vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,3 mg/ml sodíku, což je méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Thallous (TI201) Chloride 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 Thallous (TI201) Chloride Injection bude ve Vašem případě podáno. Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Podává se dávka 0,74 -1,11 MBq / kg. Obvykle doporučená dávka pro dospělé osobu se pohybuje od 37 do 110 MBq (megabecquerel, jednotka užívaná k měření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

Nepoužívejte přípravek Thallous (201TI) Chloride Injection u této věkové skupiny.

Podání Thallous (TI201) Chloride Injection a provedení vyšetření

Přípravek Thallous (TI201) Chloride Vám bude podán formou injekce do žíly. Obvykle stačí jediná injekce k provedení vyšetření, které lékař potřebuje.

Po tomto vyšetření co nejvíce pijte. To zabrání léčivé látce shromažďovat se ve Vašem močovém měchýři. Ostatní testy, např. cvičení nebo užití jiných léčivých přípravků může být součástí vyšetření.

Délka vyšetření

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

Po podání přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection byste měl(a):

- co nejčastěji močit, aby byl přípravek vyloučen z těla

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o všech zvláštních opatřeních po podání tohoto přípravku. Máte-li jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection, než mělo

Je nepravděpodobné, že dojde k předávkování, jelikož Vám bude podána pouze jedna dávka přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection pod přísným lékařským dohledem. Pokud by k tomu přesto došlo, Váš lékař zajistí odpovídající 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.

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky s uvedenou četností:

na základě dostupných dat **četnost není známa**

- anafylaktoidní reakce, s příznaky zahrnujícími
 - křeče hrtanu
 - zánět hltanu

- otok na různých místech, např. otok obličeje, hrtanu, jazyka
- potíže s dýcháním
- zarudlou kůži, vyrážku, svědění, kopřivku, bolest kůže
- bolest obličeje
- zánět spojivek
- poruchy slzení očí
- návaly horka
- nadměrné pocení
- kašel
- nervové obtíže, s příznaky zahrnujícími
 - mdlobu, závratě
 - zpomalení srdeční činnosti
 - nízký krevní tlak
 - třes
 - bolesti hlavy
 - bledost
- reakce v místě podání injekce
- při paravenózním podání (mimo žílu)
 - lokální radiační nekróza (odumření tkáně)

Při použití tohoto radiofarmaceutického přípravku budete vystaven(a) malému množství ionizujícího záření, které je spojeno s minimálním rizikem vzniku zhoubného nádoru nebo 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 Thallous (TI201) Chloride Injection uchovávat

Přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection nebudete muset nijak uchovávat. Za uchovávání přípravku je zodpovědný pouze personál specializovaného pracoviště.

Následující informace je určena pouze pro odborný zdravotnický personál:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po aseptickém odebrání první dávky uchovávejte při teplotě 2-8 °C.

Uchovávejte v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection obsahuje

- Léčivou látkou je Thallium 201TI ve formě Thallii chloridum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje ²⁰¹Tl ve formě Thalii chloridum 37 MBq.

- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda na injekci.

Jak přípravek Thallous (TI201) Chloride Injection vypadá a co obsahuje toto balení

Thallous (TI201) Chloride je čirý bezbarvý roztok. Je balený v 10ml skleněných lahvičkách určených k opakovanému odběru uzavřených bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

Jedna lahvička přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection obsahuje:

63 MBq (1,7 ml)

85 MBq (2,3 ml)

213 MBq (5,8 ml) nebo

370 MBq (10 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 15.5.2019.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplné znění SmPC přípravku Thallous (TI201) Chloride Injection je přiloženo jako samostatný dokument v balení přípravku, s cílem poskytnout zdravotnickému personálu další vědecké a praktické informace o podání a použití tohoto radiofarmaceutického přípravku. Věnujte prosím pozornost přiloženému SmPC.