

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **<sup>123</sup>I MIBG inj. 74 MBq/mL injekčný roztok**

jódbenzylguanidín (<sup>123</sup>I)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je <sup>123</sup>I MIBG inj a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť pred použitím lieku <sup>123</sup>I MIBG inj
3. Ako sa používa liek <sup>123</sup>I MIBG inj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek <sup>123</sup>I MIBG inj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je <sup>123</sup>I MIBG inj a na čo sa používa**

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie. Tento liek obsahuje rádioaktívnu látku jódbenzylguanidín (<sup>123</sup>I), ktorá sa po vstriednutí hromadí v určitých orgánoch, napr. v srdci, nadobličkách (žľazy, ktoré sa nachádzajú navrchu oboch obličiek) a určitých nádoroch.

Rádioaktívna látka môže byť zosnímaná zvonku pomocou špeciálnych skenujúcich kamier. Tento sken zobrazuje, kde sa v orgánoch a tele nachádza rádioaktivita. Lekár tak získa cenné informácie o tom, ako daný orgán funguje, alebo kde sa nachádza nádor.

<sup>123</sup>I MIBG inj sa používa u dospelých a detí:

- na lokalizáciu určitých nádorov, napríklad nádorov nadobličiek a iných nádorov produkujúcich hormóny (tzv. neuroendokrinné nádory),
- na lokalizáciu neuroblastómov (nádorov nervovej sústavy, postihujúcich najmä deti) a na plánovanie a sledovanie úspešnosti liečby,
- na odhadnutie množstva jódbenzylguanidínu (<sup>123</sup>I) absorbovaného vašim telom pred začatím liečby jódbenzylguanidínom (<sup>123</sup>I),
- na vyšetrenie funkcie nadobličiek alebo srdca.

Pri použití lieku <sup>123</sup>I MIBG inj dochádza k vystaveniu malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny zvažili, že klinický prínos použitia rádiofarmaka preváži riziká súvisiace s vystavením žiareniu.

## 2. Čo potrebujete vedieť pred použitím lieku $^{123}\text{I}$ MIBG inj

### $^{123}\text{I}$ MIBG inj sa nesmie použiť,

- ak ste alergický na jódbenzylguanidín ( $^{123}\text{I}$ ) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Pred podaním lieku  $^{123}\text{I}$  MIBG inj sa poraďte s lekárom nukleárnej medicíny,

- ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná,
- ak dojčíte,
- ak máte zníženú funkciu obličiek,
- ak máte chorobu postihujúcu nervovú sústavu, napríklad Parkinsonovu chorobu alebo ochorenie podobné Parkinsonovej chorobe.

### Pred podaním lieku $^{123}\text{I}$ MIBG inj:

- lekár vám nariadi, aby ste pred podaním lieku  $^{123}\text{I}$  MIBG inj užili iný liek obsahujúci nerádioaktívny jód. Tento liek má zabrániť hromadeniu rádioaktivity v štítnej žľaze.
- pred začatím vyšetrenia máte vypiť veľké množstvo vody, aby ste počas prvých hodín po vyšetrení chodili čo najčastejšie močiť.
- lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať určité lieky, ktoré môžu ovplyvniť vyšetrenie (pozri odsek „Iné lieky a  $^{123}\text{I}$  MIBG inj“).

### Deti a dospievajúci

Ak máte menej ako 18 rokov, oznámte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny.

### Iné lieky a $^{123}\text{I}$ MIBG inj

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať, pretože niektoré lieky môžu ovplyvniť interpretáciu zobrazení.

Vyšetrenie môžu ovplyvniť najmä tieto lieky alebo látky:

- blokátory kalciového kanála (napr. diltiazem, nifedipín, verapamil), používané na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových ochorení;
- tricyklické antidepresíva (napr. amitriptylín, imipramín), používané na liečbu depresie;
- lieky často používané na uvoľnenie upchaného nosa alebo tlmenie kašľa (napr. fenylefrín, efedrín, fenypropamolamín);
- rezerpín a labetalol: lieky na liečbu vysokého krvného tlaku;
- lieky na liečbu psychických ochorení s účinnými látkami väčšinou s koncovkou „azín“, napr. prometazín, levomepromazín, perfenazín;
- kokaín (zneužívaná droga).

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia, alebo ak dojčíte, musíte to oznámiť lekárovi nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný liek  $^{123}\text{I}$  MIBG inj.

Ak nemáte istotu, že nie ste tehotná, je dôležité, aby ste sa poradili s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

### Ak ste tehotná

Lekár nukleárnej medicíny vám tento liek podá počas gravidity **len** v tom prípade, ak očakávaný prínos preváži riziká.

### Ak dojčíte

Lekár môže **vyšetrenie odložiť** na obdobie po ukončení dojčenia. Ak to nebude možné, lekár vás

požiada o **prerušenie dojčenia na 3 dni** a likvidáciu mlieka až do vyprchania rádioaktivity z vášho tela.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití lieku  $^{123}\text{I}$  MIBG inj sa nepredpokladá zníženie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **$^{123}\text{I}$ MIBG inj obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na liekovku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako sa používa liek $^{123}\text{I}$ MIBG inj**

Užívanie rádiofarmák, manipulácia s nimi a likvidácia podliehajú prísny právny predpisom. Liek  $^{123}\text{I}$  MIBG inj sa používa iba na špecializovaných kontrolovaných pracoviskách. Len personál vyškolený a kvalifikovaný na bezpečné používanie tohto lieku bude s týmto produktom manipulovať a podávať vám ho. Títo pracovníci budú dbať na bezpečné používanie tohto produktu a budú vás informovať o tom, aké kroky robia.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, rozhodne, aké množstvo lieku  $^{123}\text{I}$  MIBG inj sa použije vo vašom prípade. Bude vám podané najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií. U dospelých sa zvyčajne odporúča podať množstvo v rozsahu od 110 do 400 MBq (megabecquerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

### **Použitie u detí a dospelých**

U detí a dospelých bude množstvo podanej látky prispôbené hmotnosti dieťaťa.

### **Podanie lieku $^{123}\text{I}$ MIBG inj a vykonanie vyšetrenia**

$^{123}\text{I}$  MIBG inj sa podáva pomalou intravenóznou injekciou (vstrekovaním do žily v priebehu niekoľkých minút). Počas podávania vás budú nepretržite sledovať, pretože pri príliš rýchlom podaní môže dôjsť k náhlemu a výraznému zvýšeniu krvného tlaku (pozri časť 4).

Jedna injekcia postačuje na vyšetrenie, ktoré váš lekár potrebuje vykonať.

Po podaní lieku  $^{123}\text{I}$  MIBG inj vám môže byť podaná injekcia roztoku chloridu sodného na zmiernenie rizika bolesti v mieste vpichu (pozri časť 4).

Skenovanie sa vykoná v čase od 15 minút do 24 hodín po injekcii. Skenovanie sa môže o deň neskôr zopakovať.

### **Trvanie vyšetrenia**

Obvyklé trvanie vyšetrenia vám vysvetlí lekár nukleárnej medicíny.

### **Po podaní lieku $^{123}\text{I}$ MIBG inj:**

- Musíte často piť a močiť, aby sa liek vylúčil z tela.
- Deti a dospelí musia pokračovať v užívaní lieku proti hromadeniu rádioaktivity v štítnej žľaze podľa pokynov lekára nukleárnej medicíny.

Lekár nukleárnej medicíny vám oznámi, či budete po podaní tohto lieku musieť dodržiavať nejaké špeciálne opatrenia. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na lekára nukleárnej medicíny.

### **Ak ste dostali väčšiu dávku lieku $^{123}\text{I}$ MIBG inj, ako ste mali**

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednorazovú dávku lieku  $^{123}\text{I}$  MIBG inj, ktorú presne odmeria lekár nukleárnej medicíny, dohliadajúci na vyšetrenie. Ak však dôjde k predávkovaniu, bude vám poskytnuté príslušné ošetrovanie.

Lekár nukleárnej medicíny zodpovedný za vyšetrenie vám navyše môže odporučiť, aby ste pili veľa vody a chodili často močiť, aby sa z vášho tela vylúčili stopy rádioaktivity.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Počas podávania alebo ihneď po podaní injekcie sa v prípade príliš rýchleho podávania môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou:**

- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca,
- ťažkosti s dýchaním,
- neobvyklé pocity tepla,
- prechodne zvýšený krvný tlak. Môže sa prejavovať bolesťou hlavy a zmenami vo videní (poruchami zraku).
- kŕče v bruchu a bolesť brucha.

Tieto príznaky odoznejú v priebehu jednej hodiny.

**Iné vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou výskytu:**

- alergické reakcie, ktorých príznaky sú napríklad:
  - ťažkosti s dýchaním alebo závraty,
  - sčervenanie,
  - svrbenie, žihľavka,
  - nevoľnosť, vracanie,
  - zimnica;
- bolesť hlavy;
- brnenie alebo necitlivosť rúk a chodidiel;
- lokálny opuch, bolesť a iné reakcie v mieste vpichu, poškodenie kože a tkanív v prípade nežiaduceho vniknutia lieku do okolitých tkanív.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi nukleárnej medicíny.

V prípade alergickej reakcie vám bude poskytnuté príslušné ošetrovanie.

Toto rádiofarmakum vyžiari malé dávky ionizujúceho žiarenia, ktoré je spojené s veľmi malým rizikom vzniku rakoviny a dedičných porúch.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať liek <sup>123</sup>I MIBG inj

Tento liek nebudete musieť skladovať. Za uchovávanie tohto lieku nesie zodpovednosť odborník, ktorý musí dbať na dodržiavanie príslušných predpisov. Pri uchovávaní rádiofarmák sa budú dodržiavať príslušné predpisy vzťahujúce sa na rádioaktívne látky.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov:

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku za „EXP“.

Liek <sup>123</sup>I MIBG inj sa nesmie použiť v prípade viditeľných známkov poškodenia.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo liek <sup>123</sup>I MIBG inj obsahuje

- Liečivo je jódbenzylguanidín (<sup>123</sup>I) vo forme jódbenzylguanidínium-sulfátu. 1 mililiter obsahuje 74 MBq jódbenzylguanidínu (<sup>123</sup>I) a 0,5 mg jódbenzylguanidínium-sulfátu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citrónanu sodného, voda na injekcie.

### Ako vyzerá <sup>123</sup>I MIBG inj a obsah balenia

<sup>123</sup>I MIBG inj je číry, bezfarebný roztok. Dodáva sa balený v 10 ml sklenených liekovkách typu I uzatvorených gumenou zátkou a utesnených hliníkovým viečkom.

Liek <sup>123</sup>I MIBG inj sa dodáva v liekovke s objemom 1 ml (74 MBq), 2 ml (148 MBq), 3 ml (222 MBq), 4 ml (296 MBq) alebo 5 ml (370 MBq).

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Celý súhrn charakteristických vlastností lieku <sup>123</sup>I MIBG inj sa poskytuje ako samostatný dokument v balení lieku. Príslušný dokument má za cieľ poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka. Riad'te sa informáciami v súhrne charakteristických vlastností lieku <sup>123</sup>I MIBG inj.