

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

KryptoScan™
rádionuklidový generátor

{Aktívna látka: ^{81}Rb Rubídium/ $^{81\text{m}}\text{Kr}$ Kryptón}

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je KryptoScan a na čo sa používa
2. Skôr ako začnete používať liek KryptoScan
3. Ako používať liek KryptoScan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek KryptoScan
6. Ďalšie informácie

1. Čo je KryptoScan a na čo sa používa

Tento liek je určený len na diagnostické účely.

KryptoScan sa používa počas skenovania na vyšetrenie:

- **funkcie pľúc a**
- **krvného obehu v pľúcach.**

Tento liek obsahuje rádioaktívnu látku, z ktorej je možné získať rádioaktívnu látku nazývanú $^{81\text{m}}\text{Kryptón}$. $^{81\text{m}}\text{Kryptón}$ sa pri inhalácii hromadí v pľúcach.

Rádioaktívna látka môže byť zosnímaná mimo tela pomocou špeciálnych skenujúcich kamier. Tento sken zobrazuje distribúciu rádioaktivity v orgánoch a tele. Zároveň poskytne lekárovi cenné informácie o štruktúre a funkcii daného orgánu.

2. Skôr ako začnete používať liek KryptoScan

Nepoužívajte liek KryptoScan, ak :

- Nie sú známe žiadne obmedzenia.

Pri používaní lieku KryptoScan buďte mimoriadne opatrný

Pri liečbe s týmto liekom sa používa rádioaktivita. Váš lekár vám ho podá len v tom prípade, že prínos preváži riziká.

KryptoScan sa podáva špecialistami, ktorí nesú zodpovednosť za všetky nevyhnutné preventívne opatrenia, ktoré súvisia s podaním lieku.

Váš lekár vás oboznámi s prípadnými špeciálnymi preventívnymi opatreniami po použití tohto lieku. Ak máte nejaké otázky, kontaktujte svojho lekára.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce **lieky môžu ovplyvniť vyšetrenie s použitím lieku KryptoScan:**

- **diazepam**, liek na upokojenie a na vyvolanie spánku;
- **celkové anestetiká.**

Tehotenstvo a dojčenie

• Tehotenstvo

Ak ste alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám podá liek KryptoScan počas tehotenstva **len** v tom prípade, **že to bude absolútne nevyhnutné**, keďže môže dôjsť k poškodeniu plodu.

• Dojčenie

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý sa môže rozhodnúť **začať s liečbou** až po ukončení dojčenia. Ak však lekár rozhodne o nevyhnutnosti podania lieku KryptoScan, musíte dojčenie prerušiť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Pri používaní lieku KryptoScan sa nepredpokladá zníženie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať liek KryptoScan

KryptoScan vám bude vždy podaný len v nemocniciach alebo v podobných zariadeniach. Liek vám bude podaný len kvalifikovanými zamestnancami vyškolenými na bezpečnú prácu s rádioaktívnym materiálom.

O veľkosti dávky lieku KryptoScan rozhodne váš lekár. Na vytvorenie dostatočných skenov bude podaná najmenšia možná dávka.

Zvyčajná dávka je:

Približne 18 MBq na kg telesnej hmotnosti na sken. Zvyčajne postačuje 4 až 6 skenov.

MBq je jednotka používaná na meranie rádioaktivity a definuje aktivitu určitého množstva rádioaktívneho materiálu.

Deti do 18 rokov

U detí sa používajú nižšie dávky.

Spôsob použitia

Toto liečivo sa inhaluje použitím masky alebo dýchacích prístrojov. Skenovanie prebehne hneď po začatí inhalácie. Medzi rôznymi skenmi budete požiadaní prerušiť inhaláciu, aby mohlo dôjsť k zmene polohy kamery. Je to nevyhnutné pre zosnímanie rôznych snímok.

Ak použijete viac lieku KryptoScan, než ste mali

Nepredpokladá sa žiadne predávkovanie, keďže liek je podávaný lekárom. Avšak v prípade, že k tomuto dôjde, musíte len odstúpiť od zdroja inhalačného plynu do oblasti bez rádioaktivity.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára.

4. MOŽNÉ VEĽAJŠIE ÚČINKY

Ako všetky lieky aj KryptoScan môže spôsobovať veľa ďalšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Avšak nebol hlásený žiaden výskyt vedľajších účinkov pri používaní lieku KryptoScan.

V nepravdepodobnom prípade výskytu vedľajších účinkov **ich oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek KryptoScan

Nepoužívajte liek KryptoScan po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Nemocničný personál zabezpečí, že tento liek nebude uschovaný pri teplote vyššej ako 25 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo KryptoScan obsahuje

- Aktívnou látkou je ^{81}Rb Rubídium/ $^{81\text{m}}\text{Kr}$ Kryptón.

Generátor produkuje kryptónový plyn získaný z rubídia a dodáva sa s aktivitou v rozmedzí 75–740 MBq.

- Ďalšou zložkou je látka viažuca rubídium.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2021.