

Písomná informácia pre používateľa

Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection 37 MBq/ml injekčný roztok

chlorid tálny (²⁰¹Tl)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, 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 so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup vyšetrenia.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore 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 Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude použitý Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection
3. Ako používať Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určený len na diagnostické použitie.

Tento liek obsahuje chlorid tálny (²⁰¹Tl), rádioaktívnu látku, ktorá sa po podaní nahromadí v určitých orgánoch ako napr. v srdci.

Rádioaktívnu látku je možné nasnímať mimo tela pomocou špeciálnych kamier určených na skenovanie. Tento sken zobrazuje, kde sa nachádza rádioaktivita v orgáne a v tele. To poskytne lekárovi cenné informácie o funkcii daného orgánu.

Chlorid tálny (²⁰¹Tl) sa používa na snímanie nasledujúcich orgánov:

- srdcový sval a obeh krvi v srdci v rámci vyšetrení ochorení srdca,
- svaly dolnej končatiny za účelom vyšetrenia toku krvi vo svaloch pri určitých ochoreniach, keď sú zúžené tepny v končatinách (periférne cievne ochorenie),
- prítitná žľaza,
- určité nádory, ktoré vycytávajú tálium ako napr. nádory mozgu alebo štítnej žľazy a metastázy.

Pri použití chloridu tálneho (²⁰¹Tl) 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 predtým, ako bude použitý Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection

Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection nesmie byť použitý:

- ak ste alergický na chlorid tálny (²⁰¹Tl) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná,
- ak dojčíte,
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, obráťte sa na lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny predtým, ako dostanete chlorid tálny (^{201}Tl).

Pred podaním Thallous (^{201}Tl) Chloride Injection je potrebné

- pred začiatkom vyšetrenia piť dostatok vody, aby ste čo najčastejšie močili počas prvých hodín po vyšetrení,
- nejest' minimálne 4 hodiny.

Deti a dospelávajúci

Thallous (^{201}Tl) Chloride Injection sa nemá používať u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Thallous (^{201}Tl) Chloride Injection

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť vyšetrenie alebo odčítanie snímok. Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vám povie, ak bude nutné vysadiť určité lieky pred vyšetrením a na ako dlho.

Napríklad:

- niektoré lieky obsahujúce **metylxantíny** ako napr. určité lieky na migrénu a **teofylín** (liek na astmu a iné poruchy dýchania),
- **dipyridamol**: liek na zníženie zrážanlivosti krvi,
- určité lieky označované ako **betablokátory**, lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, srdcových ochorení alebo iných ochorení, s obsahom liečiv, ktorých názvy končia na „olol“,
- niektoré lieky na liečbu bolesti na hrudníku v dôsledku zúženia srdcových krvných ciev, nepravidelného srdcového rytmu alebo vysokého tlaku, známe ako **nitráty**,
- určité lieky známe ako **blokátory vápnikových kanálov** na liečbu vysokého krvného tlaku a určitých srdcových ochorení,
- určité lieky obsahujúce **digitalis**, ako napr. **digoxín**, na liečbu srdcového zlyhania.

Thallous (^{201}Tl) Chloride Injection a jedlo a nápoje

V závislosti od typu vyšetrenia, ktoré podstúpíte, môže byť nutné vyhýbať sa liekom s obsahom kofeínu minimálne 12 hodín pred zákrokom. Váš lekár vás bude informovať, ak je to nutné vo vašom prípade.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, vynechala vám menštruácia alebo ak dojčíte, pred podaním chloridu tálneho (^{201}Tl) musíte informovať svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny .

V prípade pochybností, je dôležité poradiť sa s vaším lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na postup vyšetrenia.

- Ak ste **tehotná**
Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vám **nesmie** podať tento liek počas **tehotenstva**, pretože by mohlo dôjsť ku poškodeniu nenarodeného dieťaťa.
- Ak **dojčíte**
Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý sa môže rozhodnúť **odložiť vyšetrenie** a urobiť ho až po ukončení dojčenia. Ak nie je možné vyšetrenie odložiť, bude nutné **prerušiť dojčenie na 2 dni** a zlikvidovať mlieko až do vyprchania rádioaktivity z vášho tela.
Opýtajte sa svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, kedy môžete znovu začať dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní chloridu tálneho (^{201}Tl) sa nepredpokladá zníženie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Thallos (^{201}Tl) Chloride Injection obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,5 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) na každý ml.

To zodpovedá 0,18 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Thallos (^{201}Tl) Chloride Injection

Používanie rádiofarmák, zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu upravujú prísne zákony. Chlorid tálny (^{201}Tl) sa bude používať iba v špeciálnych kontrolovaných zariadeniach. S týmto prípravkom budú manipulovať a podávať ho len zamestnanci, ktorí sú vyškolení a kvalifikovaní na jeho bezpečné používanie. Títo pracovníci budú dbať na bezpečné používanie tohto prípravku a budú vás informovať o tom, aké kroky robia.

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na postup vyšetrenia, rozhodne o tom, aké množstvo lieku sa má vo vašom prípade použiť. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

Množstvo, ktoré sa zvyčajne odporúča podať u dospelých, sa pohybuje v rozmedzí od 50 do 110 MBq (megabecquerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

Podanie Thallos (^{201}Tl) Chloride Injection a priebeh vyšetrenia

Chlorid tálny (^{201}Tl) sa podáva injekciou do žily.

Zvyčajne postačuje jedna injekcia na vykonanie vyšetrenia, ktoré lekár potrebuje, no niekedy sa môže vyžadovať aj druhá.

Súčasťou vyšetrenia môžu byť aj iné testy ako napr. cvičenie alebo užitie iných liekov.

Dĺžka vyšetrenia

Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás bude informovať o zvyčajnej dĺžke vyšetrenia.

Po podaní lieku Thallos (^{201}Tl) Chloride Injection musíte

- často močiť, aby sa liek vylúčil z vášho tela.

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás poučí, či je potrebné dodržiavať nejaké osobitné opatrenia po podaní injekcie. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Ak ste dostali viac lieku Thallos (^{201}Tl) Chloride Injection, ako ste mali

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete iba jednu dávku lieku Thallos (^{201}Tl) Chloride Injection, presne skontrolovanú lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na postup vyšetrenia. V prípade predávkovania však dostanete vhodnú liečbu. Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vám môže odporučiť, aby ste pili veľa vody a často močili, aby ste z tela odstránili stopy rádioaktivity.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia chloridu tálneho (^{201}Tl), opýtajte sa svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na postup vyšetrenia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie s príznakmi ako
 - kŕče hrtanu,
 - zápal hrdla,
 - opuch rôznych častí, ako je tvár, hrtan, jazyk,

- dýchacie ťažkosti,
- sčervenanie kože, vyrážka, pľuzgieriky, svrbenie, žihľavka, bolesť kože,
- precitlivosť,
- bolesť tváre,
- zápal oka vedúci k svrbeniu, slzeniu alebo začervenaniu oka,
- porucha tvorby slz,
- návaly horúčavy,
- zvýšené potenie,
- kašeľ.

V prípade alergickej reakcie dostanete vhodnú liečbu.

- strata vedomia alebo príznaky ako napr.
 - závraty,
 - spomalený srdcový tep,
 - nízky krvný tlak,
 - triaška,
 - bolesť hlavy,
 - bledosť,
- reakcie v mieste vpichu injekcie ako napr. miestny opuch, bolesť, začervenanie alebo iné reakcie v mieste injekčného podania,
- poškodenie miestnych tkanív (nekróza) bolo hlásené v prípadoch, kedy injekcia nebola podaná do žily.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. 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 Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection

Nebudete musieť uchovávať tento liek. Za uchovávanie tohto lieku bude zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Uchovávanie rádiofarmák sa bude realizovať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov:

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku nájdete v SmPC (časť 6.3).

Chlorid tálny (²⁰¹Tl) sa nesmie používať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Thallous (²⁰¹Tl) Chloride Injection

- Liečivo je chlorid tálny (²⁰¹Tl).
Každý ml obsahuje 37 MBq chloridu tálneho (²⁰¹Tl) v dátume a čase kalibrácie.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, voda na injekcie a hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH.

Ako vyzerá Thallous (^{201}Tl) Chloride Injection a obsah balenia

Thallous (^{201}Tl) Chloride Injection je číry a bezfarebný roztok.

Je balený v sklenených injekčných liekôvkach s obsahom 10 ml, uzatvorených brómbutylovou gumovou zátkou a utesnených hliníkovou objímkou. Liekovka sa dodáva v olovenom tienení.

Thallous (^{201}Tl) Chloride Injection sa dodáva v jednej injekčnej liekovke s obsahom:

- 63 MBq (1,7 ml),
- 85 MBq (2,3 ml),
- 213 MBq (5,8 ml) alebo
- 370 MBq (10 ml)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.

Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Celý súhrn charakteristických vlastností lieku Thallous (^{201}Tl) Chloride Injection je k dispozícii ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka. Prečítajte si, prosím, súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).