

Písomná informácia pre používateľa

Technescan Sestamibi 1 mg kit na rádiofarmakum

[Tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 izokyanid)med'(I)] tetrafluórboritan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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 na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára na oddelení 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 Technescan Sestamibi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije Technescan Sestamibi
3. Ako sa Technescan Sestamibi používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa Technescan Sestamibi uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Technescan Sestamibi a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum a je určený len na diagnostické použitie.

Technescan Sestamibi obsahuje liečivo nazývané [tetrakis(1-izokyanid-2-metoxi-2-metylpropyl)med'(I)] tetrafluórborát, ktoré sa používa na skúmanie činnosti srdca a prietoku krvi (premývanie myokardu) prostredníctvom zhotovenia snímky srdca (scintigrafia), napríklad na zisťovanie srdcových infarktov (infarkty myokardu) alebo ak nejaké ochorenie spôsobuje znížený prívod krvi do (časti) srdcového svalu (ischémia). Technescan Sestamibi sa používa aj pri diagnostike anomálií prsníka ako doplnok k iným diagnostickým metódam, keď sú výsledky nejednoznačné. Technescan Sestamibi sa môže používať aj na zisťovanie polohy nadmerne aktívnych žliaz prištítnych teliesok (žľazy, ktoré vylučujú hormón regulujúci hladiny vápnika v krvi).

Po injekčnom podaní Technescanu Sestamibi sa tento dočasne hromadí v niektorých častiach tela. Toto rádiofarmakum obsahuje malé množstvo rádioaktivity, ktorá sa dá zistiť nad povrchom tela použitím špeciálnych kamier. Váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny potom zhotoví snímku (scintigrafia) príslušného orgánu, čo môže poskytnúť vášmu lekárovi cenné informácie o štruktúre a funkcii tohto orgánu alebo o umiestnení, napríklad nádoru.

Pri použití lieku Technescan Sestamibi dochádza k vystaveniu malým množstvám rádioaktivity. Váš lekár a lekár na oddelení nukleárnej medicíny vyhodnotili, že klinický prínos, ktorý získate z procedúry s týmto rádiofarmakom, prevažuje riziko spôsobené radiáciou.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako sa použije Technescan Sestamibi

Technescan Sestamibi sa nesmie používať

- ak ste alergický na tetrakis (1-izokyanid-2-metoxi-2-metylpropyl-) med'(I) tetrafluórboritan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Technescanu Sestamibi

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná,
- ak dojčíte,
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene.

Ak sa vás týkajú niektoré z týchto prípadov, musíte informovať vášho lekára na oddelení nukleárnej medicíny. Váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak budete musieť po použití tohto lieku vykonať akékoľvek špeciálne preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

Pred podaním lieku Technescan Sestamibi je potrebné

- aby ste nič nejedli najmenej 4 hodiny, ak sa táto látka bude používať na zhotovenie snímok vášho srdca,
- pili veľa vody pred začatím vyšetrenia, aby sa dosiahlo čo najčastejšie močenie počas prvých hodín po vyšetrení.

Deti a dospelí

Ak máte menej ako 18 rokov, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

Iné lieky a Technescan Sestamibi

Výsledok plánovaného vyšetrenia môžu nepriaznivo ovplyvniť niektoré lieky, jedlá a nápoje. Preto sa odporúča prediskutovať s lekárom, ktorý vás posielal na vyšetrenie, čo sa nesmie pred vyšetrením užívať, jesť a piť a kedy sa majú tieto lieky znova užívať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, tiež to povedzte vášmu lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu snímok.

Najmä povedzte vášmu lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny, ak užívate:

- lieky, ktoré ovplyvňujú činnosť srdca a/alebo prietok krvi.
- lieky, ktoré sa nazývajú inhibítory protónovej pumpy. Používajú sa na zníženie produkcie žalúdočnej kyseliny, ako je omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Pred užívaním akýchkoľvek liekov sa poradte so svojím lekárom na oddelení nukleárnej medicíny.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte o tom informovať lekára na oddelení nukleárnej medicíny predtým, než vám bude podaný Technescan Sestamibi. Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru.

Ak ste tehotná,

váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny vám podá tento liek počas tehotenstva iba v prípade, ak očakávaný prínos prevyšuje možné riziká.

Ak dojčíte,

povedzte to svojmu lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny, pretože vám môže odporučiť, aby ste prestali, až kým nebude prítomná vo vašom tele žiadna rádioaktivita. To trvá približne 24 hodín. Odsaté mlieko sa má zlikvidovať. Poradte sa so svojím lekárom na oddelení nukleárnej medicíny, kedy môžete pokračovať v dojčení.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom na oddelení nukleárnej medicíny predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Technescan Sestamibi ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Technescan Sestamibi obsahuje sodík

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

3. Ako sa Technescan Sestamibi používa

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák podlieha prísny predpisom. Technescan Sestamibi sa bude používať iba v špeciálnych kontrolovaných oblastiach. S týmto liekom bude manipulovať a podá vám ho iba kvalifikovaný personál vyškolený v jeho bezpečnom používaní. Tento personál bude dbať na mimoriadnu opatrnosť, aby sa zaistilo bezpečné používanie tohto lieku a oboznámi vás so všetkými vykonávanými postupmi.

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru, určí, aké množstvo lieku Technescan Sestamibi sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

V závislosti od vyšetrenia, ktoré sa má vykonať, sa zvyčajne odporúča podať dospelaj osobe dávku 200 až 2 000 MBq (megabequerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospelujúcich

U detí a dospelujúcich sa podávané množstvo upraví podľa hmotnosti dieťaťa.

Podanie lieku Technescan Sestamibi a vykonanie procedúry

Technescan Sestamibi sa podáva do žily v ruke alebo chodidle (intravenózne podanie). Na vykonanie potrebného vyšetrenia zvyčajne stačí podať jednu až dve injekcie.

Po injekcii dostanete napíť a požiadajú vás, aby ste sa tesne pred vyšetrením vymočili.

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak budete musieť po podaní tohto lieku vykonať nejaké špeciálne preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

Pred vykonaním scintigrafie sa vám podá injekčne do žily roztok pripravený na použitie. Skenovanie sa môže vykonať v priebehu 5 až 10 minút alebo až do 6 hodín po injekcii, v závislosti od vyšetrenia.

V prípade vyšetrenia srdca môžu byť potrebné dve injekcie, jedna v kľude a jedna pri záťaži (napríklad počas telesného cvičenia alebo farmakologickej záťaže). Tieto dve injekcie budú podané aspoň dve hodiny po sebe a spolu nebude podaných viac než 2 000 MBq (1-denný protokol). Prípustný je aj dvojdenný protokol.

Na scintigrafiu anomálií prsníka sa podá injekcia s dávkou 750 až 1 100 MBq do žily vo vašej ruke na opačnej strane, než je vyšetřovaný prsník, alebo do žily vo vašom chodidle.

Na zistenie polohy nadmerne aktívnych žliaz prištítnych teliesok sa podáva aktivita od 185 do 1 100 MBq, v závislosti od použitých metód.

Ak sa tento liek bude používať na zhotovenie snímok vášho srdca, lekár vás požiada, aby ste nič nejedli najmenej 4 hodiny pred vyšetrením. Po injekcii, ale pred zhotovením snímky (scintigrafia), vás lekár požiada, aby ste podľa možnosti zjedli ľahké tučné jedlo alebo vypili jeden alebo dva poháre mlieka, aby sa znížila úroveň rádioaktivity v pečeni a zlepšila snímka.

Trvanie procedúry

Váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás oboznámi s obvyklým trvaním tejto procedúry.

Po podaní Technescanu Sestamibi je potrebné:

- vyhýbať sa akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami po dobu 24 hodín po podaní injekcie,
- často močiť, aby sa vám tento liek vylúčil z tela.

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak budete musieť po podaní tohto lieku vykonať nejaké špeciálne preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

Ak ste dostali viac Technescanu Sestamibi, ako máte

Predávkovanie je takmer nemožné, pretože dostanete len jednu dávku Technescanu Sestamibi, ktorú presne skontroluje lekár na oddelení nukleárnej medicíny dohliadajúci na túto procedúru. V prípade predávkovania však dostanete vhodnú liečbu. Lekár na oddelení nukleárnej medicíny dohliadajúci na túto procedúru vám môže najmä odporučiť, aby ste pili veľa tekutín na uľahčenie vylučovania Technescanu Sestamibi z vášho tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na túto procedúru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zriedkavo sa pozorovali alergické reakcie s možnou dýchavičnosťou, extrémna únava, nevoľnosť (zvyčajne do 2 hodín po podaní), opuch pod pokožkou, ktorý sa môže vyskytnúť v oblastiach ako tvár a končatiny (angioedém) a obmedziť priechodnosť dýchacích ciest alebo viesť k nebezpečnému poklesu krvného tlaku (hypotenzia) a pomalému srdcovému rytmu (bradykardia). Lekári vedia o tejto možnosti a majú pre takéto prípady k dispozícii núdzovú liečbu. Zriedkavo sa pozorovali aj lokálne kožné reakcie so svrbením, žihľavkou, vyrážkou, opuchom a sčervenaním. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie v poradí podľa ich frekvencie výskytu:

Frekvencia	Možné vedľajšie účinky
Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb	Chuť po kove alebo horká chuť, poruchy čuchu a sucho v ústach hneď po injekcii.
Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb	Bolesť hlavy, bolesť v hrudi, abnormálne EKG a nevoľnosť.
Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb	Nepravidelný srdcový rytmus, reakcie v mieste vpichu, bolesť žalúdka, horúčka, mdloba, záchvaty, závrat, rumenec, strata citlivosti pokožky alebo pocit brnenia, únava, bolesti kĺbov a žalúdočná nevoľnosť (dyspepsia).
Neznáme: z dostupných údajov	Multiformný erytém, rozsiahle vyrážky na pokožke a slizniciach.

Toto rádiofarmakum vás vystaví malým množstvám ionizujúceho žiarenia spojeným s minimálnym rizikom vzniku rakoviny a dedičných porúch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako sa Technescan Sestamibi uchováva

Nebude potrebné, aby ste tento liek uchovávali. Za uchovávanie tohto lieku vo vhodných priestoroch zodpovedá odborný lekár. Uchovávanie rádiofarmák sa bude vykonávať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúca informácia je určená len pre odborného lekára.

Tento liek sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Technescan Sestamibi obsahuje

- Liečivo je [Tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 izokyanid)med'(I)] tetrafluórboritan.
- Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 mg [Tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 izokyanid)med'(I)] tetrafluórboritanu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát chloridu cínatého, monohydrát cysteínium-chloridu, citrónan sodný, manitol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Ako vyzerá Technescan Sestamibi a obsah balenia

Liek je kit na rádiofarmakum.

Technescan Sestamibi pozostáva z bielych až takmer bielych peliet alebo prášku, ktorý sa musí rozpustiť v roztoku a zmiešať s rádioaktívnym technécium pred použitím vo forme injekcie. Po pridaní rádioaktívneho pertechnetátu (^{99m}Tc) sodného do injekčnej liekovky sa vytvorí technécium (^{99m}Tc) sestamibi. Tento roztok je pripravený na injekčné podanie.

Veľkosť balenia

5 viacdávkových injekčných liekoviek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE PETTEN

Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Technescan Sestamibi
Belgicko	Technescan Sestamibi
Bulharsko	Technescan Sestamibi
Cyprus	Technescan Sestamibi
Česká republika	Technescan Sestamibi
Nemecko	Technescan Sestamibi
Dánsko	Technescan Sestamibi
Estónsko	Technescan Sestamibi
Grécko	Technescan Sestamibi
Španielsko	MIBI Technescan
Fínsko	Technescan Sestamibi

Francúzsko	Technescan Sestamibi
Maďarsko	Technescan Sestamibi
Írsko	Technescan MIBI
Taliansko	Technemibi
Litva	Technescan Sestamibi
Luxembursko	Technescan Sestamibi
Lotyšsko	Technescan Sestamibi
Malta	Technescan MIBI
Holandsko	Technescan Sestamibi
Nórsko	Technescan Sestamibi
Portugalsko	Technescan Sestamibi
Rumunsko	Technescan Sestamibi
Švédsko	Technescan Sestamibi
Slovinsko	Technescan Sestamibi
Slovenská republika	Technescan Sestamibi
Spojené kráľovstvo	Technescan MIBI

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.

<-----
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
[Poznámka: Určené pre súhrn charakteristických vlastností lieku]