

Písomná informácia pre používateľa

OctreoScan In 111 kit 111 MBq/1 ml, kit pre rádiofarmakum

indium (^{111}In) vo forme chloridu india/pentetreotid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý bude dohliadať na procedúru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 OctreoScan In 111 kit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OctreoScan In 111 kit
3. Ako používať OctreoScan In 111 kit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OctreoScan In 111 kit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OctreoScan In 111 kit a na čo sa používa

Tento liek je určený len na **diagnostické použitie**.

OctreoScan In 111 kit sa používa počas skenovania na lokalizáciu určitých buniek v žalúdku, črevách a pankrease, napríklad:

- **abnormálne tkanivá** alebo
- **nádory**.

Tento liek tvorí prášok na injekciu a rádioaktívna látka. Nesmú sa použiť oddelene. Po zmiešaní kvalifikovanými zamestnancami a vstreknutí do tela sa liečivo hromadí v určitých bunkách.

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

Použitie OctreoScanu nezahŕňa vystavenie malému množstvu žiarenia. Váš lekár a špecialista na nukleárnu medicínu posúdia klinický prínos, ktorý budete mať z vyšetrenia za použitia rádiofarmaka oproti riziku zo žiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OctreoScan In 111 kit

Nepoužívajte OctreoScan In 111 kit,

- ak ste alergický na pentetreotid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pri používaní OctreoScanu In 111 kit buďte mimoriadne opatrný,

- ak máte zníženú funkciu obličiek.
V takomto prípade vám váš lekár podá OctreoScan In 111 kit, len ak je to absolútne nevyhnutné.
- ak ste **tehotná** alebo ak si myslíte, že ste tehotná

- ak **dojčíte**.

Predtým, ako vám podajú OctreoScan In 111 kit:

- máte vypiť najmenej 2 l tekutín, napr. vody, a močiť tak často ako je to len možné pred a 2 až 3 dni po vyšetrení. Takto zabránite hromadeniu liečiva v obličkách a v močovom mechúre.
- Lekár vám môže dodatočne predpísať laxatíva (preháňadlo).

Deti a dospelí

Ak máte menej ako 18 rokov, porozprávajte sa so svojím lekárom. OctreoScan In 111 kit sa má podať dieťaťu len vtedy, ak nie sú dostupné alternatívne rádiofarmaká alebo ak neposkytnú dostatočný obraz o klinickej situácii dieťaťa.

Iné lieky a OctreoScan In 111 kit

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môžu ovplyvniť výsledky snímok.

Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť liek OctreoScan In 111 kit alebo byť týmto liekom ovplyvnené:

- **Oktreotid**, liečivo na liečbu príznakov určitých nádorov.
Lekár nukleárnej medicíny, vám môže dočasne prerušiť liečbu oktreotidom. V prípade, že bude nutné prerušiť používanie oktreotidu, je potrebné urobiť tak po dobu troch dní, aby sa predišlo vedľajším účinkom.
- **Inzulín**
Užívanie OctreoScanu In 111 kit súbežne s vysokými dávkami inzulínu môže spôsobiť výrazný pokles cukru v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

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 podajú tento liek.

Pred podaním OctreoScanu In 111 kit musíte oznámiť lekárovi nukleárnej medicíny, ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte. Ak máte pochybnosti, je dôležité hovoriť s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

Ak ste tehotná

Lekár nukleárnej medicíny podá OctreoScan In 111 kit **počas tehotenstva len vtedy, ak očakávaný prínos z jeho použitia preváži riziká.**

Ak dojčíte

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Ak je podanie nevyhnutné, dojčenie sa nemusí ukončiť. Avšak, blízky kontakt s dojčatami má byť prvých 36 hodín po podaní obmedzený.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom nukleárnej medicíny.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní lieku OctreoScan In 111 kit sa nepredpokladá zníženie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať OctreoScan In 111 kit

Na použitie, manipuláciu a likvidáciu rádiofarmák sa vzťahujú prísne predpisy.

OctreoScan In 111 kit vám bude podaný len v špecializovaných zariadeniach. Liek vám bude podaný len kvalifikovanými zamestnancami vyškolenými na jeho bezpečné použitie.

Tieto osoby budú venovať špeciálnu pozornosť bezpečnému použitiu lieku a budú vás informovať o jeho účinkoch.

O veľkosti dávky lieku OctreoScan In 111 kit rozhodne váš lekár nukleárnej medicíny dohliadajúci na

podávanie. Na vytvorenie dostatočných skenov bude podaná najmenšia možná dávka.

Odporúčaná dávka je:

Zvyčajná dávka pre **dospelých** a pacientov je:

- 110 až 220 MBq vstreknutých do žily.

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

Použitie u detí a dospievajúcich

Lekár podá liek OctreoScan In 111 kit tejto vekovej skupine, len ak je to absolútne nevyhnutné. OctreoScan In 111 kit sa má podať dieťaťu len vtedy, ak nie sú dostupné alternatívne rádiofarmaká alebo ak neposkytnú dostatočný obraz o klinickej situácii dieťaťa.

Podanie OctreoScanu In 111 kit a priebeh vyšetrenia

OctreoScan In 111 kit sa vstrekuje injekciou do **žily**. Zvyčajne postačuje jedna injekcia na vykonanie potrebného vyšetrenia.

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o priebehu a dĺžke vyšetrenia.

Skenovanie sa uskutoční zvyčajne deň alebo dva po injekcii. Závisí to od informácií, ktoré je potrebné získať pomocou skenov.

Postup sa niekedy musí zopakovať niekoľko dní po vyšetrení, aby sa zaručilo jasné pochopenie výsledkov.

Po podaní OctreoScanu In 111 kit máte:

- vyhnúť sa kontaktu s deťmi a tehotnými ženami počas prvých 36 hodín po podaní injekcie.
- vypíť najmenej 2 litre tekutín, napr. vody, a často močiť počas 2 až 3 dní po podaní, aby sa liek vylúčil z vášho tela.
- Váš lekár vás bude informovať, či nepotrebuje prijať nejaké opatrenia po podaní tohto lieku. Kontaktuje vášho lekára, ak máte akékoľvek otázky.

Ak vám bolo podané viac lieku OctreoScan In 111 kit ako je potrebné

Nepredpokladá sa žiadne predávkovanie, keďže dostanete len jednorazovú dávku OctreoScanu In 111 kit, ktorá je presne kontrolovaná lekárom nukleárnej medicíny dohliadajúcim na podanie. Avšak v prípade, že k tomuto dôjde, váš lekár vám poskytne príslušné ošetrovanie.

Vypitie čo najväčšie množstvo tekutín, ako je voda, to napomôže rýchlejšiemu odstráneniu rádioaktívnej látky z tela.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára nukleárnej medicíny.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledujúcimi frekvenciami menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické reakcie, ktorých príznaky sú:
 - návaly horúčavy;
 - sčervenanie kože;
 - svrbenie;
 - nevoľnosť;
 - ťažkosti s dýchaním.

Nemocničný personál vám tieto reakcie v prípade výskytu ošetrí.

Rádiofarmaká zaťažujú telo malým množstvom žiarenia, ktoré je spojené s minimálnym rizikom vzniku rakoviny a dedičných chýb.

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. 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 OctreoScan In 111 kit

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Tento liek sa skladuje na základe zodpovednosti špecialistov v zodpovedajúcich priestoroch. Skladovanie rádiofarmák bude v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky. Informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov.

OctreoScan In 111 kit sa nebude používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

OctreoScan In 111 kit nepoužijete, ak spozorujete netesnosť a/alebo poškodenie jednej z injekčných liekoviek.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OctreoScan In 111 kit obsahuje :

OctreoScan In 111 kit pozostáva z 2 liekoviek (A a B). Liekovka A obsahuje 1,1 ml roztoku, liekovka B obsahuje prášok na injekčný roztok.

Liečivá sú:

- liekovka A: každá liekovka obsahuje 122 MBq ^{111}In ako chlorid india, v 1,1 ml (111 MBq/ml) pri aktivite v referenčnom čase.
- liekovka B: 10 mikrogramov pentetretotidu.
- Zmiešaný roztok (A plus B): Indium ^{111}In -pentetretotid 111 MBq/ml pri aktivite v referenčnom čase.

Ďalšie zložky sú:

- liekovka A: kyselina chlorovodíková, voda na injekcie, hexahydrát chloridu železitého;
- liekovka B: dihydrát citrónanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, inozitol, kyselina gentisová.

Ako vyzerá OctreoScan In 111 kit a obsah balenia

OctreoScan In 111 kit, kit pre rádiofarmakum na prípravu indium (^{111}In)-pentetretotidu, 122 MBq/1,1 ml sa dodáva v uzavretej, zabalenej plechovke obsahujúcej 2 injekčné liekovky a ihlu Sterican Luer Lock.

Liekovka A je sklenená liekovka pokrytá olovom a obsahujúca číry bezfarebný roztok. Liekovka B je sklenená liekovka so sivým butylovým gumeným uzáverom, utesnená hliníkovou objímkou s oranžovým vrchnákom. Obsahuje biely lyofilizovaný prášok.

Liekovky sa nemôžu použiť samostatne.

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.