

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Ultra-Tag RBC kit prášok na injekciu

(dihydrát chloridu cínateho)

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 lekárnik.
- 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 Ultra-Tag RBC kit a na čo sa používa
2. Skôr ako začnete používať liek Ultra-Tag RBC kit
3. Ako používať liek Ultra-Tag RBC kit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Ultra-Tag RBC kit
6. Ďalšie informácie

1. Čo je Ultra-Tag RBC kit a na čo sa používa

Tento liek je určený len na diagnostické účely.

Ultra-Tag RBC kit sa používa počas skenovania na vyšetrenie:

- sleziny;
- funkcií srdca;
- prietoku krvi cez orgány;
- skrytého krvácania do brušnej dutiny a z čriev;
- objemu krvi.

Tento liek pozostáva z liekovky obsahujúcej prášok na injekciu a z 2 injekčných striekačiek obsahujúcich koncentrát na injekčný roztok. Po zmiešaní kvalifikovanými zamestnancami s roztokom rádioaktívnej látky, technecistanom sodným (^{99m}Tc), a so vzorkou vašej krvi dôjde k vytvoreniu červených krviniek značených technéciom [^{99m}Tc]. Po vstreknutí do tela sa značené červené krvinky hromadia v určitých orgánoch, napr. v slezine.

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 Ultra-Tag RBC kit

Nepoužívajte Ultra-Tag RBC kit,
ak ste

- alergický na dihydrát chloridu cínateho alebo na akúkoľvek z ďalších zložiek.

Pri používaní lieku Ultra-Tag RBC kit buďte mimoriadne opatrný

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

Ultra-Tag RBC kit sa podáva špecialistami, ktorí nesú zodpovednosť za všetky nevyhnutné

preventívne opatrenia.

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.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste, alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám liek Ultra-Tag RBC kit počas tehotenstva podá len v tom prípade, ak 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. Lekár vás môže požiadať o prerušenie dojčenia na 12 hodín a likvidáciu mlieka až do vyprchania rádioaktivity z vášho tela.

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Pri používaní lieku Ultra-Tag RBC kit sa nepredpokladá zníženie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať liek Ultra-Tag RBC kit

Ultra-Tag RBC kit 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 Ultra-Tag RBC kit rozhodne váš lekár. Veľkosť dávky bude závisieť od plánovaného zákroku.

Na vytvorenie dostatočných skenov bude podaná najmenšia možná dávka.

Zvyčajná dávka je:

Približné dávky pre dospelých sú:

- 1– 740 MBq vstreknutých do žily. K vstreknutiu dôjde až po zmiešaní so vzorkou vašej krvi. MBq je jednotka používaná na meranie rádioaktivity a definuje aktivitu určitého množstva rádioaktívneho materiálu.

Deti do 18 rokov

U detí sa používajú nižšie dávky podľa ich hmotnosti, alebo povrchu tela.

Počet skenov

Zvyčajne postačuje jedna injekcia.

Ak použijete viac lieku Ultra-Tag RBC kit, než ste mali

Nepredpokladá sa žiadne predávkovanie, keďže liek je podávaný lekárom. Avšak v prípade, že k tomuto dôjde, váš lekár vám poskytne príslušné ošetrovanie.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Ako všetky lieky, aj Ultra-Tag RBC kit môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Frekvencia výskytu je neznáma, z dostupných údajov::

- alergické reakcie a anafylaktické reakcie.

Nemocničný personál vám tieto reakcie v prípade výskytu ošetrí.

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.

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 Ultra-Tag RBC kit

Nepoužívajte liek Ultra-Tag RBC kit po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Nemocničný personál zabezpečí správnu teplotu uschovania (do 25 °C), tak ako je uvedené na štítku.

6. Ďalšie informácie

Čo Ultra-Tag RBC kit obsahuje

- Aktívnou látkou je dihydrát chloridu cínatého.

Každá liekovka obsahuje 96 µg dihydrátu chloridu cínatého.

Ďalšie zložky sú: dextróza, monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citrónanu sodného, chlórnan sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako Ultra-Tag RBC kit vyzerá a obsah balenia

Ultra-Tag RBC kit sa skladá z 3 samostatných nerádioaktívnych komponentov:

- jedna reakčná liekovka (10 ml), sklenená typu I Ph. Eur. s butylovým gumeným uzáverom (Ph. Eur.) a hliníkovou objímkou a krytom z plastu;
- jedna sklenená predplnená injekčná striekačka (2,25 ml) typu I Ph.Eur s butylovým gumeným piestom s teflónovým povrchom, s názvom Striekačka I;
- jedna sklenená predplnená injekčná striekačka (2,25 ml) typu I Ph.Eur s butylovým gumeným piestom, s názvom Striekačka II.

Tieto 3 komponenty sú zabalené spolu v uzatvorených plastových stojanoch s 2 kusmi plastových injekčných piestov, 2 kusmi jednorazových hypodermických injekčných ihliel a štítkami k označeniu. Liek sa dodáva v kartónovej škatuli s 5 súpravami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.