

Písomná informácia pre používateľa

Tekcis 2-50 GBq rádionuklidový generátor technecistan (^{99m}Tc) sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 generátor Tekcis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaný z generátora Tekcis?
3. Ako sa podáva roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaný z generátora Tekcis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať generátor Tekcis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je generátor Tekcis a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie.

Tekcis je generátor technécia (^{99m}Tc), t. j. zariadenie, ktoré sa používa na získanie injekčného roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného. Po podaní injekcie sa tento rádioaktívny roztok dočasne hromadí v určitých častiach tela. Malé množstvo vstreknutej rádioaktivity sa dá zistiť mimo tela pomocou špeciálnych kamier. Váš lekár nukleárnej medicíny potom urobí snímku (sken) príslušného orgánu, ktorá poskytne cenné informácie o jeho štruktúre a funkcii.

Po injekcii roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného sa urobia snímky rôznych častí tela, ako napr:

- štítnej žľazy,
- slinných žliaz,
- prítomnosti žalúdočnej sliznice na nezvyčajnom mieste (Meckelov divertikul),
- slzných kanálikov v oku

Roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného sa môže použiť aj v kombinácii s iným liekom na prípravu iného rádiofarmaka. V takom prípade si prečítajte príslušnú písomnú informáciu pre používateľa.

Lekár nukleárnej medicíny vám vysvetlí, aký typ vyšetrenia sa bude s týmto liekom vykonávať.

Podanie roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš ošetrojúci lekár a lekár nukleárnej medicíny rozhodli, že klinický prínos tohto vyšetrenia s použitím rádiofarmaka preváži riziko spôsobené ožiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaný z generátora Tekcis

Nepoužívajte technecistan (^{99m}Tc) sodný získaný z generátora Tekcis

- ak ste **alergický** na technecistan (^{99m}Tc) sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny v týchto prípadoch:

- ak trpíte **alergiami**, pretože po podaní roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného bolo pozorovaných niekoľko prípadov alergických reakcií,
- ak trpíte ochorením obličiek,
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná,
- ak dojčíte.

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či musíte po použití tohto lieku dodržiavať nejaké osobitné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Pred podaním roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného by ste mali:

- pred začatím vyšetrenia piť veľa vody a počas prvých hodín po vyšetrení močiť čo najčastejšie,
- pred scintigrafiou Meckelovho divertikula by ste mali byť 3 až 4 hodiny nalačno, aby ste udržali nízku peristaltiku tenkého čreva.

Deti a dospelí

Ak vaše dieťa alebo vy máte menej ako 18 rokov, poraďte sa s vaším lekárom nukleárnej medicíny.

Iné lieky a roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu snímok. Sú to najmä tieto lieky:

- **atropín**, používaný napríklad:
 - na zmiernenie žalúdočných, črevných alebo žlčkových kŕčov;
 - na zníženie pankreatickej sekrécie;
 - v oftalmológii;
 - pred podaním anestetika;
 - na liečbu zníženej srdcovej frekvencie alebo
 - ako protilátku;
- **izoprenalín**, liek na liečbu zníženej srdcovej frekvencie;
- **lieky proti bolesti**;
- **prehľadlá** (počas tohto postupu by sa nesmú užívať, pretože dráždia tráviaci trakt);
- **vyšetrenie s použitím kontrastných látok** (napr. s kontrastnou látkou bárium) alebo vyšetrenie hornej časti tráviaceho traktu (týmto vyšetreniam sa treba vyhnúť 48 hodín pred scintigrafiou Meckelovho divertikula);

- **antityreoidálne lieky** (napr. karbimazol alebo iné imidazolové deriváty, ako je propyltiouracil), **salicyláty**, **steroidy**, **nitroprusid sodný**, **sodná soľ sulfobromftaleínu**, **chloristany** (nesmú sa užívať 1 týždeň pred scintigrafiou);
- **fenylbutazón** na liečbu horúčky, bolesti a zápalu v tele (nesmie sa užívať 2 týždne pred scintigrafiou);
- **lieky uľahčujúce vykašliavanie** (nesmú sa užívať 2 týždne pred scintigrafiou)
- **prírodné alebo syntetické prípravky zo štítnej žľazy** (napr. sodná soľ levothyroxínu, sodná soľ liotyronínu, extrakt štítnej žľazy) (nesmú sa užívať 2 – 3 týždne pred scintigrafiou);
- **amiodarón** - antiarytmikum (nesmie sa užívať 4 týždne pred scintigrafiou);
- **benzodiazepíny** používané napríklad na upokojenie alebo ako lieky proti úzkosti, proti kŕčom alebo na uvoľnenie svalov alebo **lítium** používané ako stabilizátor nálady pri maniodepresívnom ochorení (keďže oboje by sa nemalo užívať 4 týždne pred scintigrafiou);
- **jodidové kontrastné látky** na rádiologické vyšetrenia tela (nesmú sa podávať 1 – 2 mesiace pred scintigrafiou)

Pred užívaním akýchkoľvek liekov sa poraďte so svojim odborným lekárom nukleárnej medicíny.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte o tom informovať svojho lekára nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného. Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.

Ak ste tehotná, lekár nukleárnej medicíny vám tento liek podá počas tehotenstva len vtedy, ak očakávaný prínos testu preváži nad rizikami.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, ktorý vám môže odporučiť, aby ste prestali dojčiť, kým sa rádioaktivita z vášho tela nevytlúči. To trvá približne 12 hodín po podaní. Odsaté mlieko musíte zlikvidovať. V dojčení pokračujte po konzultácii s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Roztok technecistanu sodného obsahuje sodík

Roztok technecistanu sodného obsahuje 3,6 mg/ml sodíka. V závislosti od podaného objemu môže byť prekročený limit 1 mmol (23 mg) sodíka na podanú dávku. To by ste mali vziať do úvahy, ak držíte diétu s nízkym obsahom soli.

3. Ako sa podáva technecistan (^{99m}Tc) sodný získaný z generátora Tekcis

Používanie rádiofarmák, manipulácia s nimi a ich likvidácia sa riadia prísnyimi zákonmi. Generátor Tekcis sa bude používať len v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. Manipulovať s ním a podávať vám ho môžu len osoby vyškolené a kvalifikované na jeho bezpečné používanie. Tieto osoby budú venovať osobitnú pozornosť zabezpečeniu bezpečného používania tohto lieku a budú vás o svojej činnosti informovať.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vaše vyšetrenie, rozhodne o množstve roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného, ktoré sa má vo vašom prípade podať. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

Odporúčané množstvo, ktoré sa má podať dospelému človeku, sa zvyčajne pohybuje od 2 do 400 MBq (megabecquerel – jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí a dospievajúcich sa podávané množstvo upraví podľa telesnej hmotnosti dieťaťa.

Podanie roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného a realizácia vyšetrenia

V závislosti od účelu vyšetrenia vám bude prípravok podaný injekciou do žily na ruke alebo vám môže byť aplikovaný do očí vo forme očných kvapiek.

Na vykonanie testov, ktoré váš lekár potrebuje, stačí jedno podanie.

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o dobe trvania vyšetrenia.

Skenovanie sa môže vykonať kedykoľvek, medzi podaním injekcie a až do 24 hodín po podaní, v závislosti od typu vyšetrenia.

Po podaní roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného by ste mali:

- vyhýbať sa akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami počas 12 hodín po podaní injekcie,
- často močiť, aby ste liek vylúčili z tela,
- po injekcii vám bude ponúknutý nápoj a budete požiadaný, aby ste sa bezprostredne pred testom vymočili.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či musíte po užití tohto lieku dodržiavať nejaké osobitné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Ak užijete viac roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaného z generátora Tekcis, ako máte:

Predávkovanie je takmer vylúčené, pretože vám bude podaná len jedna dávka roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného, ktorú bude starostlivo kontrolovať lekár nukleárnej medicíny dohliadajúci na vyšetrenie. V prípade predávkovania vám však bude poskytnutá primeraná liečba. Lekár nukleárnej medicíny, ktorý vykonáva vyšetrenie, vám odporučí najmä piť veľa tekutín na odstránenie rádioaktivity z tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou výskytu (z dostupných údajov):

- alergické reakcie s príznakmi, ako je
 - kožná vyrážka, svrbenie;
 - žihľavka;
 - opuch rôznych častí tela, napríklad tváre;
 - dýchavičnosť;
 - sčervenenie kože;
 - kóma;
- reakcie obehového systému s príznakmi, ako je
 - rýchly srdcový tep, pomalý srdcový tep;
 - mdloby;
 - rozmazané videnie;
 - závrat;
 - bolesť hlavy;
 - sčervenanie;
- poruchy zažívacej sústavy s príznakmi, ako je
 - nevoľnosť (vracanie);
 - nutkanie na vracanie (dávenie);
 - hnačka;
- reakcie v mieste vpichu s príznakmi, ako je
 - zápal kože;
 - bolesť;
 - opuch;
 - sčervenanie.

Toto rádiofarmakum poskytuje nízke úrovne ionizujúceho žiarenia s veľmi nízkym rizikom vzniku rakoviny a vrodených vád.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Tekcis

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za skladovanie tohto lieku je zodpovedný kvalifikovaný pracovník špecializovaného pracoviska. Skladovanie rádiofarmák je v súlade s vnútroštátnymi predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo generátor Tekcis obsahuje

- Liečivo je roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, dusičnan sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá generátor Tekcis a obsah balenia

Liekom je roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného, ktorý dodáva rádionuklidový generátor. Generátor Tekcis sa musí eluovať a získaný roztok sa môže použiť samotný alebo na rádioaktívne značenie niektorých konkrétnych súprav na prípravu rádiofarmák.

Veľkosť balenia:

Aktivita ^{99m}Tc (maximálna eluovateľná aktivita k dátumu kalibrácie, 12:00 hod. SEČ)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
Aktivita ^{99}Mo (k dátumu kalibrácie, 12:00 hod. SEČ)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

CIS bio international
R.N. 306 - Saclay, B.P. 32.
91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Francúzsko

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

Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko, Taliansko: Tekcis.

Česká republika: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný CIS bio international.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku k Tekcis je uvedený ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie dodatočné vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

Prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku (mal by byť súčasťou balenia).