

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ultra Technekow FM

2,15-43,00 GBq, radionuklidový generátor

natrii pertechnetas-(^{99m}Tc)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Ultra Technekow FM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaný z generátoru Ultra Technekow FM
3. Jak se roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaný z generátoru Ultra Technekow FM používá
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Ultra Technekow FM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ultra Technekow FM a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek (léčivý přípravek obsahující radioaktivní nuklid) je určen pouze k diagnostickým účelům.

Ultra Technekow FM je techneciový (^{99m}Tc) generátor, tj. zařízení k získání injekčního roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného. Po podání injekce se tento radioaktivní roztok dočasně akumuluje v určitých částech těla. Malé množství radioaktivity podané injekcí je možno detekovat mimo tělo speciálními kamerami. Váš lékař nukleární medicíny poté pořídí snímek (scan) dotyčného orgánu a tento snímek poskytne cenné informace o jeho struktuře a funkci.

Po podání injekce roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného se pořizují snímky různých částí těla jako např.:

- štítné žlázy
- slinných žláz
- výskytu žaludeční tkáně v neobvyklém místě (Meckelův divertikl)
- slzných kanálků v oku

Roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného lze také použít v kombinaci s jiným přípravkem k přípravě jiného radiofarmaka. V takovém případě si prosím přečtěte příslušnou příbalovou informaci.

Lékař nukleární medicíny Vám vysvětlí, jaký typ vyšetření se bude provádět s tímto přípravkem.

Použití roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného je spojeno s vystavením malému množství radioaktivity. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převyšuje možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaný z

generátoru Ultra Technekow FM

Roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaný z generátoru Ultra Technekow FM nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na technecistan (^{99m}Tc) sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

V následujících případech informujte svého lékaře nukleární medicíny:

- trpíte-li alergiemi, protože po podání roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného bylo pozorováno několik případů alergických reakcí
- trpíte-li onemocněním ledvin
- jste-li těhotná, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná
- pokud kojíte

Váš lékař nukleární medicíny Vám sdělí, zda je po podání přípravku nutné dodržovat nějaká zvláštní opatření. V případě jakýchkoliv otázek se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Před podáním roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného Vám bude doporučeno:

- před zahájením vyšetření vypít velké množství vody, abyste během prvních hodin po vyšetření co nejčastěji močil(a).
- před vyšetřením Meckelova divertiklu nesmíte 3 až 4 hodiny před vyšetřením nic jíst, aby došlo k utlumení pohybů tenkého střeva

Děti a dospívající

Pokud je Vám nebo Vašemu dítěti méně než 18 let, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků; jde zvláště o tyto přípravky:

- **atropin** – používá se např. pro
 - zmírnění bolestivých stahů žaludku, střev či žlučníku
 - k omezení činnosti slinivky břišní
 - v očním lékařství
 - před podáním anestezie (zncitlivění)
 - k léčbě sníženého srdečního tepu
 - jako protijed
- **isoprenalin** – látka používaná k léčbě sníženého srdečního tepu
- **léky proti bolesti**
- **projímadla** (nemají být používána během tohoto vyšetření, protože dráždí trávicí trakt)
- **vyšetření za použití kontrastních látek** (např. baryum) a vyšetření horní části gastrointestinálního (trávicího) traktu (tato se nesmí provádět 48 hodin před provedením vyšetření Meckelova divertiklu)
- **přípravky tlumící štítnou žlázu** (např. karbimazol nebo jiné imidazolové deriváty jako je propylthiouracil), **salicyláty**, **steroidy**, **nitroprussid sodný**, **sulfobromftalein**, **chloristan** (tyto látky nesmí být používány 1 týden před vyšetřením)
- **fenylbutazon** používaný k léčbě horečky, bolesti a zánětu v těle (nesmí být používán po dobu 2 týdnů před vyšetřením)
- **expektorancia - přípravky na vykašlávání** (nesmí být používány po dobu 2 týdnů před vyšetřením)
- **přírodní nebo syntetické přípravky ovlivňující štítnou žlázu** (např. levothyroxin sodný, liothyronin sodný, extrakt ze štítné žlázy) (nesmí být používány po dobu 2-3 týdnů před vyšetřením)
- **amiodaron** používaný k léčbě arytmií (nesmí být používán po dobu 4 týdnů před vyšetřením)
- **benzodiazepiny** používané např. pro uklidnění, nebo k léčbě úzkosti a křečí nebo ke snížení svalového napětí nebo **lithium** používané ke stabilizaci nálady u bipolární poruchy (nesmí být

- používány po dobu 4 týdnů před vyšetřením)
- **intravenózní (nitrožilní) kontrastní látky** používané pro radiologická vyšetření těla (nesmí být používány po dobu 1-2 měsíců před vyšetřením)

Poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než vám bude tento přípravek podán.

Před podáním roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného informujte lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že můžete být těhotná, v případě, že Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte. V případě jakýchkoliv pochybností je důležité, abyste se obrátila na lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství podá tento přípravek pouze v případě, že očekávaný přínos vyšetření významně převyšuje možná rizika.

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, že kojíte, protože Vám doporučí přerušit kojení a znehodnotit vytvořené mléko až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna. To trvá přibližně 12 hodin po podání. Odsáté mléko musíte zlikvidovat. Kojení obnovte po dohodě s lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného nemá žádný vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného obsahuje sodík

Roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného obsahuje 3,5 mg /ml sodíku. V závislosti na injekčně podaném objemu může být překročen limit 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce. Tuto skutečnost je potřeba vzít v úvahu, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaný z generátoru Ultra Technekow FM používá

Pro používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak platí přísné předpisy. Ultra Technekow FM je používán výhradně ve zvláštních kontrolovaných prostorách a roztok Vám bude vždy podán odbornými pracovníky, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o postupu vyšetření a jeho jednotlivých krocích.

Lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného Vám bude podáno. Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledek vyšetření.

Obvyklá dávka pro dospělé pacienty se liší v závislosti na prováděném vyšetření a nachází se v rozmezí 2 - 400 MBq (MBq - mega becquerel je jednotkou používanou pro měření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti se používají nižší dávky přepočtené dle tělesné hmotnosti.

Podání roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného a provedení vyšetření

V závislosti na účelu vyšetření se přípravek podává injekčně do pažní žíly nebo může být vkapán do oka v podobě očních kapek.

Na to, aby Váš lékař mohl provést vyšetření, obvykle bývá dostatečné jediné podání přípravku.

Trvání vyšetření

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Snímky lze pořizovat kdykoli od aplikace injekce do 24 hodin po injekci v závislosti na typu vyšetření.

Po aplikaci roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného byste měl(a)

- vyvarovat se po dobu 12 hodin po injekci těsného kontaktu s dětmi a těhotnými ženami
- často močit, aby došlo k vyloučení přípravku z organismu
- po podání injekce Vám budou nabídnuty tekutiny a budete požádán(a), abyste se před provedením vyšetření vymočil(a).

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat v případě, pokud je po podání přípravku vhodné přijmout nějaká zvláštní opatření. V případě potřeby či dotazů se prosím obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže vám bylo podáno více roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného získaného z generátoru Ultra Technekow FM, než mělo

Roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného je Vám podán pouze v jedné dávce a pod pečlivým dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu. Lékař nukleární medicíny Vám zejména doporučí vypít velké množství tekutin, aby se z Vašeho těla odstranila radioaktivita.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky s četností výskytu „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce s příznaky zahrnujícími
 - zčervenání pokožky, svědění
 - kopřivku
 - otok na různých místech, např. otok obličeje
 - potíže s dýcháním
 - zarudnutí kůže
 - bezvědomí
- oběhové obtíže s příznaky zahrnujícími
 - zrychlení srdeční činnosti, zpomalení srdeční činnosti
 - mdlobu
 - rozmazané vidění
 - závratě
 - bolesti hlavy
 - návaly horka
- trávicí obtíže, s příznaky zahrnujícími
 - zvracení
 - nevolnost (pocit na zvracení)
 - průjem
- reakce v místě podání injekce, s příznaky zahrnujícími
 - zánět pokožky
 - bolest
 - otok

- zarudnutí kůže

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření, což je spojeno s velmi nízkým rizikem vzniku rakoviny a dědičných poškození.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ultra Technekow FM uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dozorem odborných pracovníků v určených prostorách. Uchovávání radiofarmak probíhá vždy v souladu s platnými národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace je určena pouze pro odborný zdravotnický personál:

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku generátoru.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete narušení celistvosti lahvičky nebo generátoru.

6. Obsah balení a další informace

Co Ultra Technekow FM obsahuje

- Léčivou látkou je roztok technecistanu-^{(99m)Tc} sodného
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda na injekci

Jak Ultra Technekow FM vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je roztok technecistanu-^{(99m)Tc} sodného dodávaný radionuklidovým generátorem.

Ultra Technekow FM musí být eluován a získaný roztok může být použit přímo, nebo ke značení některých kitů radiofarmak.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 5. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní informace o přípravku Ultra Technekow FM naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC), který je součástí dodávky, aby byly zdravotnickým pracovníkům poskytnuty další odborné a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaceutického přípravku.

Další informace viz SmPC.