

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tektrotyd 20 mikrogramů kit pro radiofarmakum
hynic-phe-tyr-octreotidum tfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 na vyšetření dohlížet.
- 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 Tektrotyd a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Tektrotyd podán
3. Jak se Tektrotyd používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tektrotyd uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tektrotyd a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmakum (léčivý přípravek obsahující radioaktivní nuklid), které se používá ke zjištění (k diagnóze) některých zdravotních problémů.

Konkrétně se používá k zobrazování specifických buněk v žaludku, ve střevě a ve slinivce břišní, např.:

- **abnormální tkáň, nebo**
- **nádory**

Tektrotyd označený radioaktivním izotopem se váže na abnormální nebo nádorové buňky, které mají příslušné receptory (somatostatinové receptory). Následně speciální přístroj (gama kamera) detekuje záření a pořizuje snímky zobrazující, kde v těle se abnormální či nádorové buňky nacházejí.

Použití přípravku Tektrotyd je spojeno s vystavením malému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař nukleární medicíny zhodnotili, že klinický přínos, který získáte díky tomuto vyšetření za použití radiofarmaka, převažuje nad rizikem v důsledku ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Tektrotyd podán

Nepoužívejte přípravek Tektrotyd

- jestliže jste alergický(á) na účinnou látku přípravku Tektrotyd nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na injekční roztok technecianu-(^{99m}Tc) sodného.
- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.
- jestliže kojíte. Viz, prosím, bod "Těhotenství a kojení" níže.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření s přípravkem Tektrotyd je třeba, pokud Vám bylo diagnostikováno selhání ledvin.

Pokud se Vás některý z výše uvedených stavů týká, informujte o tom, prosím, svého lékaře nukleární medicíny.

Před podáním přípravku Tektrotyd

K získání co nejlepší kvality snímků je před podáním radiofarmaka nutná řádná příprava pacienta.

Pokud Vám lékař nesdělí jiné pokyny, doporučuje se dva dny před vyšetřením tekutá dieta.

Váš lékař může doporučit podání projímadel den před vyšetřením.

V den vyšetření nesmíte ani nadále nic jíst, dokud nebude dokončen záznam prvních snímků. Můžete být požádán(a), abyste vypil(a) velké množství vody a byl(a) před začátkem vyšetření dostatečně hydratován(a), abyste v prvních hodinách po vyšetření co nejčastěji močil(a).

Způsob přípravy pacienta se může lišit v závislosti na použitém protokolu vyšetření a umístění zobrazovaných lézí (abnormální nebo poškozená tkáň). Přípravu na vyšetření určí Váš lékař.

Děti a dospívající

Je-li Vám méně než 18 let, poradte se s lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Tektrotyd

Některé léky mohou výsledek plánovaného vyšetření negativně ovlivnit. Proto se doporučuje si s lékařem, který Vás na vyšetření posílá, pohovořit o tom, které léky máte před vyšetřením vysadit, a kdy můžete tyto léky začít znovu užívat.

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, neboť mohou ovlivnit interpretaci snímků.

Například musíte lékaři sdělit, zda užíváte tzv. "analoga somatostatinu" používaná k léčbě některých nádorů.

Těhotenství a kojení

Pokud je možné, že jste těhotná, pokud u Vás došlo k vynechání menstruace nebo pokud kojíte, musíte o tom před podáním přípravku Tektrotyd informovat lékaře nukleární medicíny.

V případě pochybností je třeba se poradit s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná

Vzhledem k potenciálnímu radiačnímu riziku pro matku i plod nesmí být přípravek Tektrotyd podáván těhotným ženám.

Jestliže kojíte

Jestliže kojíte, informujte o tom svého lékaře, neboť je možné vyšetření odložit na dobu, kdy kojit přestanete. Rovněž Vás může požádat, abyste kojení přerušila do doby, kdy ve Vašem těle již nebude radioaktivita, a odsáté mléko zlikvidovala.

Zeptejte se lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět pokračovat v kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie ohledně vlivu přípravku Tektrotyd na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Považuje se za nepravděpodobné, že by přípravek Tektrotyd ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tektrotyd obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tektrotyd používá

Na používání, zacházení a likvidaci radiofarmak se vztahují přísné právní předpisy. Tektrotyd bude používán pouze ve speciálně vyhrazených prostorách. S tímto přípravkem smí manipulovat a podávat

Vám ho výhradně osoby vyškolené a kvalifikované pro bezpečné zacházení s ním. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost dodržování bezpečnostních opatření a budou Vás o všech prováděných úkonech průběžně informovat.

Lékař nukleární medicíny, který na vyšetření bude dohlížet, rozhodne o množství přípravku Tektrotyd, které se ve Vašem případě použije. Bude to nejmenší možné množství dostatečné k získání požadovaných informací.

U dospělých se obvykle doporučuje podat množství v rozmezí 370-740 MBq (megabecquerel je jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Podání přípravku Tektrotyd a průběh vyšetření

Po označení radioaktivní látkou se přípravek podává jednorázovou injekcí do žíly. Přípravek není určen k pravidelnému nebo průběžnému podávání.

Po aplikaci injekce Vám bude nabídnuta tekutina k pití a budete vyzván(a), abyste se těsně před vyšetřením vymočil(a).

Délka vyšetření

O běžné době trvání vyšetření Vás bude informovat lékař nukleární medicíny.

Po podání přípravku Tektrotyd musíte

často močit, abyste přípravek vyloučil(a) z těla.

V prvních 24 hodinách po podání přípravku Tektrotyd se musíte vyhnout blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda musíte po podání léčiva dodržovat nějaká zvláštní opatření. V případě dalších dotazů se obraťte na lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Tektrotyd, než mělo být

Předávkování je nepravděpodobné, neboť Vám bude podána jen jediná dávka přípravku Tektrotyd přesně stanovená lékařem nukleární medicíny, který na vyšetření dohlíží. V případě předávkování Vám však bude zajištěna odpovídající léčba, která zvýší vylučování radionuklidu z těla, např. podáváním tekutin a častým močením.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi vzácně (postihuje méně než 1 pacienta z 10 000) se může ihned po podání přípravku Tektrotyd vyskytnout přechodná bolest hlavy nebo bolest v oblasti žaludku.

Podané radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření, které je spojené s minimálním rizikem rakoviny a vrozených vad.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

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

5. Jak Tektrotyd uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku odpovídá specialista v příslušném zařízení. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Nepoužívejte přípravek Tektrotyd po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tektrotyd obsahuje

Injekční lahvičky I a II obsahují složky pro přípravek radiofarmaka ^{99m}Tc -Tektrotyd.

Injekční lahvička I:

Léčivou látkou je hynic-phe-tyr-octreotidum tfa

Pomocnými látkami jsou:

dihydrát chloridu cínatého, triclin, mannitol, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková k úpravě pH, dusík

Injekční lahvička II:

Pomocnými látkami jsou:

ethylendiglycin (EDDA), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, a hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková k úpravě pH, dusík

Jak přípravek Tektrotyd vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje dvě různé skleněné injekční lahvičky o objemu 10 ml v papírové krabici.

Každá lahvička obsahuje bílý nebo téměř bílý lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku.

Velikost balení: 2 injekční lahvičky pro jednu aplikaci

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock, Polsko

Telefon: +48 227 180 700

Fax: + 48 227 180 350

e-mail: polatom@polatom.pl

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 8. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku (SmPC) Tektrotyd je přiložen jako samostatný dokument k balení přípravku. Jeho cílem je poskytnout zdravotnickým pracovníkům další dodatečné odborné a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka.

Nahlédněte prosím, do textu SmPC.