

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium 500 mikrogramů kit pro radiofarmakum exametazimum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek, 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 z oboru nukleární medicíny, který bude na zákrok dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z oboru nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium používat
3. Jak se přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium a k čemu se používá

Tento lék je radiofarmaceutický přípravek určený pouze k diagnostickým účelům.

EXAMETAZIM RADIOPHARMACY LABORATORIUM 500 mikrogramů kit pro radiofarmakum je „radiofarmaceutický“ léčivý přípravek. Podává se před pořízením snímku a pomáhá speciální kameře zobrazit vnitřek určité části Vašeho těla.

- Obsahuje účinnou látku zvanou „exametazim“. Ta se před použitím smíchá s jinou látkou zvanou „technecium“. Po podání injekcí ji lze zobrazit z vnější strany Vašeho těla speciální kamerou, která slouží k pořizování snímků.
- Tento snímek může pomoci Vašemu lékaři z oboru nukleární medicíny sledovat průtok krve Vaším mozkem. To může být důležité po mrtvici, máte-li záchvaty nebo epilepsii, Alzheimerovu chorobu nebo podobný typ demence. Lze ho také využít u osob, které trpí migrénou (bolestmi hlavy).
- Tento snímek může také pomoci lékaři při posuzování horečky, není-li znám její důvod.
- Tento snímek může také pomoci lékaři při posuzování míst infekce, např. v břiše (oblasti kolem žaludku).
- U některých dalších osob se tento přípravek podává k zobrazení otoku (zánětu) ve střevě.

Váš lékař z oboru nukleární medicíny Vám vysvětlí, která část Vašeho těla bude zobrazována.

Při použití přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium budete vystaven(a) malému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny dospěli k názoru, že ve Vašem případě bude klinický přínos této léčby radiofarmaky převažovat nad riziky v důsledku ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium používat

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium se nesmí použít

- jestliže jste alergický(á) na exametazim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium je zapotřebí

- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- jestliže kojíte
- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater.

Manipulace s lidskými buňkami (značení leukocytů) představuje riziko potenciálního přenosu infekcí (HBV, HIV atd.).

Váš Lékař z oboru nukleární medicíny Vás bude informovat o tom, zda u Vás budou po podání tohoto přípravku nutná zvláštní opatření. Jestliže budete mít jakékoli dotazy, obraťte se na svého lékaře z oboru nukleární medicíny.

Před podáním přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium byste měl(a):

Vypít hodně vody před zahájením vyšetření, abyste během prvních hodin po zákroku močil(a) co možná nejčastěji.

Děti

Jestliže je Vám méně než 18 let, poradte se se svým lékařem z oboru nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium

Informujte lékaře z oboru nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože by mohly ovlivnit vyhodnocení snímků.

Přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium s jídlem, pitím a alkoholem

Před vyšetřením se prosím vyhněte nadměrné spotřebě povzbuzujících prostředků (jako je kofein, koka-kola a energetické nápoje), alkoholu, kouření a veškerým lékům, o kterých je známo, že ovlivňují průtok krve mozkem.

Těhotenství a kojení

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

Pokud existuje možnost, že jste těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte, musíte o tom informovat lékaře z oboru nukleární medicíny dříve, než Vám bude přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium podán.

Máte-li pochybnosti, je důležité se poradit se svým lékařem z oboru nukleární medicíny, který bude na zákrok dohlížet.

Jestliže jste těhotná

V průběhu těhotenství Vám lékař z oboru nukleární medicíny tento přípravek podá pouze tehdy, pokud očekávaný přínos z vyšetření převáží nad jeho riziky.

Jestliže kojíte

Sdělte to prosím svému lékaři z oboru nukleární medicíny, který Vám doporučí kojení přerušit do doby, než se radioaktivita vyloučí z Vašeho těla. To trvá asi 12 hodin. Odstříkané mléko je třeba zlikvidovat.

Zeptejte se prosím svého lékaře z oboru nukleární medicíny, kdy můžete kojení obnovit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium obsahuje chlorid sodný.

V závislosti na čase podání injekce může být obsah sodíku podaný pacientovi v některých případech větší než 1 mmol. To je třeba brát v úvahu u pacientů, kteří drží dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK EXAMETAZIM RADIOPHARMACY LABORATORIUM POUŽÍVÁ

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak se řídí přísnými zákony. Přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium se používá pouze ve speciálních kontrolovaných prostorech. S tímto přípravkem budou manipulovat a budou Vám ho podávat pouze osoby, které jsou vyškoleny a kvalifikovány pro jeho bezpečné používání. Tyto osoby budou věnovat bezpečnému použití přípravku zvláštní péči a budou Vás informovat o svých postupech.

Lékař z oboru nukleární medicíny, který bude zákrok řídit, rozhodne, jaké množství přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium bude ve Vašem případě použito. Bude to nejmenší množství potřebné k tomu, aby byla získána požadovaná informace.

Doporučená dávka podávané aktivity pro dospělého závisí na prováděném testu a obvykle se pohybuje v rozmezí 200 až 350 MBq (megabecquerel je jednotka pro měření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících se podávané množství přizpůsobí hmotnosti dítěte.

Podání přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium a provedení zákroku

Přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium se podává nitrožilně.

K provedení testu, který Váš lékař potřebuje, stačí jedna injekce.

Po injekci Vám bude nabídnut nápoj a budete vyzváni, abyste se těsně před testem vymočil(a).

Roztok připravený k použití Vám bude podán injekcí do žíly před provedením scintigrafie.

V závislosti na testu lze pořízení snímku provést během 30 minut nebo až do 24 hodin po injekci.

Doba trvání zákroku

O obvyklé době trvání zákroku Vás bude informovat lékař z oboru nukleární medicíny.

Po podání přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium byste měl(a):

- vyloučit blízký kontakt s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 12 hodin po podání injekce.
- často močit, aby se přípravek vyloučil z Vašeho těla.

Lékař z oboru nukleární medicíny Vás bude informovat o tom, zda musíte po podání tohoto přípravku učinit zvláštní opatření. Jestliže budete mít jakékoli dotazy, obraťte se na svého lékaře z oboru nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium, než bylo třeba

Předávkování je téměř nemožné, protože Vám bude podána jen jedna dávka ^{99m}Tc exametazimu, kterou bude pečlivě kontrolovat lékař z oboru nukleární medicíny, jenž na zákrok dohlíží. Nicméně v případě, že dojde k předávkování, Vám bude poskytnuto náležité ošetření.

Lékař z oboru nukleární medicíny, který na zákrok dohlíží, Vám především může doporučit vypít velké množství tekutin, aby se ^{99m}Tc exametazim vyloučil z Vašeho těla.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium, zeptejte se svého lékaře z oboru nukleární medicíny, který na zákrok dohlíží.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Četnosti nežádoucích účinků jsou definovány následovně:

Velmi časté: postihují více než 1 uživatele z 10,

Časté: postihují 1 až 10 uživatelů ze 100,

Méně časté: postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000,

Vzácné: postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000,

Velmi vzácné: postihují méně než 1 uživatele z 10 000

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Četnost není známa

Alergické reakce:

Vyskytne-li se u Vás alergická reakce během pobytu v nemocnici nebo na klinice, kde podstupujete snímkování, sdělte to neprodleně lékaři nebo sestře. K příznakům mohou patřit:

- kožní vyrážka nebo svědění nebo zrudnutí
- otok obličeje
- ztížené dýchání

V závažnějších případech mohou k příznakům patřit:

- mdloby (bezvědomí), pocit závratě nebo točení hlavy.

Dalšími nežádoucími účinky jsou:

Četnost není známa

- svědivá hrudkovitá vyrážka
- bolest hlavy
- pocit závratě
- zrudnutí
- pocit nevolnosti (nevolnost)
- pocit na zvracení (zvracení)
- pocit celkové nevolnosti, slabosti nebo únavy
- neobvyklé pocity necitlivosti, brnění, pálivého svědění nebo napnutí kůže.

Toto radiofarmakum Vám vpraví do organismu malé množství ionizujícího záření, které představuje velmi malé riziko vzniku nádorového onemocnění a dědičných abnormalit.

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z oboru 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 PŘÍPRAVEK EXAMETAZIM RADIOPHARMACY LABORATORIUM UCHOVÁVAT

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium se nesmí použít po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce (Použitelnost).

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium se nesmí použít, jeví-li viditelné známky snížené jakosti.

Neznačený přípravek:

Uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po radioaktivním označení:

Radioaktivně značený přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EXAMETAZIM RADIOPHARMACY LABORATORIUM obsahuje

Léčivou látkou je exametazimum.

Jedna injekční lahvička obsahuje exametazimum 500 mg.

Dalšími složkami jsou: dihydrát chloridu cínatého (II), dekahydrát difosforečnanu sodného. Dusík

Jak přípravek Exametazim Radiopharmacy Laboratorium vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je kit pro radiofarmakum.

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium je bílý lyofilizovaný prášek. Injekce se připraví z injekční lahvičky bezprostředně před podáním.

Exametazim Radiopharmacy Laboratorium obsahuje exametazim, který je třeba rozpustit v roztoku a zkombinovat s radioaktivním techneciem, aby mohl být použit ve formě injekce. Jakmile se do lahvičky přidá radioaktivní látka technecistan (^{99m}Tc) sodný, vznikne technecium (^{99m}Tc) exametazim. Tento roztok je připraven k použití.

Jedno balení obsahuje 3 nebo 6 vícedávkových injekčních lahviček.

Balení se vzorkem: 1 vícedávková injekční lahvička

Sada 2 balení s 6 vícedávkovými injekčními lahvičkami

Sada 4 balení s 6 vícedávkovými injekčními lahvičkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Radiopharmacy Laboratorium Kft.

Gyár u. 2, 10324/66

2040 Budaörs

Maďarsko

Telefon: +36-23-886-950, 886-951

Fax: +36-23-886-955

e-mail: info@radiopharmacylab.hu

Výrobce:

Medi-Radiopharma Ltd H-2030 Érd Szamos u. 10-12

Maďarsko

Telefon: +36-23-521-261

Fax: +36-23-521-260

e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Dánsko	Medi-Exametazim
Německo	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Rakousko	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Španělsko	Exametazima-Radiopharmacy 500 microgramos
Itálie	ExametaScan 500 microgrammi
Spojené království	Medi-Exametazime 500 mcg
Portugalsko	Exametazima Radiopharmacy
Belgie	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Česká republika	Exametazim Radiopharmacy Laboratorium
Finsko	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg
Francie	Medimex 500 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique
Lucembursko	Medi-Exametazim 500 micrograms
Nizozemsko	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg
Norsko	Exametazime Radiopharmacy Laboratory
Polsko	Exametazime RADIOPHARMACY Laboratory
Slovinsko	Eksametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka
Švédsko	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 11. 2021

Další zdroje informací

Následující **informace** jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný souhrn údajů o přípravku Exametazim Radiopharmacy Laboratorium je uveden v samostatném dokumentu v balení přípravku, jehož cílem je poskytnout zdravotníkům další doplňkové vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.