

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BRAIN - SPECT kit
0,30 mg d,l-exametazimum
Kit pro radiofarmakum.

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je BRAIN-SPECT kit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BRAIN-SPECT kit používat
3. Jak se BRAIN-SPECT kit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se BRAIN-SPECT kit uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE BRAIN-SPECT kit A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento přípravek je radiofarmakum určené pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze k rozpoznání onemocnění.

BRAIN-SPECT kit pro přípravu radiofarmaka je radiofarmakum, které se podává před zobrazením a napomáhá pomocí speciální kamery zobrazit část uvnitř Vašeho těla.

- Obsahuje účinnou látku nazvanou „exametazim“. Ten je před použitím smíchán s další přísadou nazvanou „technecium“.

Je-li injektován, může být zobrazen speciální kamerou nad povrchem Vašeho těla.

- Zobrazení může pomoci lékaři specialistovi v nukleární medicíně zjistit průtok krve mozem. To je důležité vědět po cévní mozkové příhodě, při přechodné ischemii (nedokrvení) a jiných cerebrovaskulárních onemocněních (onemocněních mozku vznikajících na podkladě poruch mozkových cév), nádorových onemocněních centrální nervové soustavy, máte-li záchvaty nebo epilepsii, Alzheimerovu nemoc nebo podobný typ demence, trpíte migrénou (bolestmi hlavy), při úrazech, zúžení a. carotis (největší krční tepna) a roztroušené skleróze.

Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vám vysvětlí, kterou část Vašeho těla bude zobrazovat.

Použití BRAIN-SPECT kit zahrnuje expozici malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař specialista v nukleární medicíně zvážili, že klinický přínos vyšetření provedeného s tímto radiofarmakem převáží riziko záření.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNĚTE BRAIN-SPECT kit POUŽÍVAT

BRAIN-SPECT kit nesmí být používán:

- pokud jste alergická/ý na léčivou látku exametazim nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku BRAIN-SPECT kit je zapotřebí:

- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná
- jestliže kojíte

Před podáním přípravku BRAIN-SPECT kit se poraďte se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně.

Před podáním přípravku BRAIN-SPECT kit

Vám bude vysvětleno, co musíte udělat před příchodem a po příchodu na vyšetření, a také po vyšetření. Lékař specialista v nukleární medicíně se bude řídit dle pokynů standardu používaného pro toto vyšetření.

Děti a dospívající

Poraďte se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně, pokud je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a BRAIN-SPECT kit

Informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali, nebo které budete užívat.

Použití přípravku BRAIN-SPECT kit s alkoholem Před vyšetřením s přípravkem BRAIN-SPECT kit nepijte alkohol.

Fertilita, těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo byste mohla být těhotná, nebo plánujete mít dítě, poraďte se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Musíte informovat svého lékaře specialistu v nukleární medicíně před podáním BRAIN-SPECT kit, pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte. Pokud jste na pochybách, je důležité poradit se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně, který dohlíží na vyšetření.

Pokud jste těhotná

Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vám tento přípravek podá v průběhu těhotenství pouze pokud očekávaný přínos vyšetření převáží rizika.

Pokud kojíte

Je-li podání přípravku považováno za nezbytné, obecně by mělo být kojení přerušeno na 12 hodin a odsáté mléko zlikvidováno. Prosím, poraďte se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně, kdy můžete opět začít kojit.

Prosím, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že BRAIN-SPECT kit ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku BRAIN-SPECT kit

Zvláštní upozornění

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tj. v podstatě je „bez sodíku“. V závislosti na čase podání injekce může být obsah sodíku podaný pacientovi v některých případech větší než 1 mmol. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE BRAIN-SPECT kit POUŽÍVÁ

Platí přísné zákony týkající se použití, zacházení a likvidace radiofarmak. BRAIN-SPECT kit bude používán pouze ve speciálně kontrolovaných prostorách. Tento přípravek Vám bude podán pouze osobami, které jsou vyškolené a kvalifikované pro jeho bezpečné použití. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o jeho účincích.

Lékař specialista v nukleární medicíně, který dohlíží na vyšetření, rozhodne o množství BRAIN-SPECT kit, které bude použito ve Vašem případě. Obvyklé doporučené množství pro podání dospělému je v rozmezí 370 – 900MBq.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podané množství přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku BRAIN-SPECT kit a průběh vyšetření

BRAIN-SPECT kit je podáván intravenózně.

Jedna injekce je dostačující pro provedení vyšetření, které Váš lékař specialista v nukleární medicíně potřebuje.

Doba trvání vyšetření

Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Po podání přípravku BRAIN-SPECT kit byste měli:

- zabránit blízkému kontaktu s malými dětmi po dobu 12 hodin po injekci
- často močit, aby se odstranil přípravek z Vašeho těla

Lékař specialista v nukleární medicíně Vás bude informovat, pokud budete potřebovat přijmout nějaké zvláštní bezpečnostní opatření po podání tohoto přípravku. Obrátte se na svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, máte-li jakékoliv dotazy.

Pokud jste dostali více přípravku BRAIN-SPECT kit, než jste měli

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána jedna dávka přípravku BRAIN-SPECT kit, přesně kontrolovaná lékařem specialistou v nukleární medicíně, který bude dohlížet na vyšetření. Avšak v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Pokud máte jakékoliv další otázky, týkající se používání přípravku BRAIN-SPECT kit, zeptejte se prosím, lékaře specialisty v nukleární medicíně, který bude dohlížet na postup vyšetření.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může BRAIN-SPECT kit způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Radiofarmakum vysílá malé množství ionizujícího záření s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených abnormalit.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s frekvencí vzácné až velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000 nebo až u 1 z 10 000):

Alergické reakce

Jestliže máte při zobrazení v nemocnici nebo na klinice alergickou reakci, ihned to ohlaste lékaři nebo sestře. Znamky reakce mohou zahrnovat:

- kožní vyrážku, svědění nebo zarudnutí
- otok tváře
- potíže s dechem

V závažnějších případech reakce mohou zahrnovat:

- ztrátu vědomí (bezvědomí), pocit závratě nebo slabosti

Nežádoucí účinky, které se vyskytují s frekvencí není známo:

- svědivá vyrážka v podobě krupičky
- bolest hlavy
- pocit závratě
- návaly horka
- pocit nevolnosti (nauzea)
- nevolnost (zvracení)
- celkový pocit nevolnosti, slabosti nebo únavy
- neobvyklé pocity necitlivosti, mravenčení, píchání, pálení nebo pnutí kůže

Pokud se kterýkoliv z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne po Vašem odchodu z nemocnice nebo kliniky, měli byste jít nebo být přijati rovnou na pohotovosti Vaší nejbližší nemocnice.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 SE BRAIN-SPECT kit UCHOVÁVÁ

Nebudete muset uchovávat tento přípravek. Tento přípravek je uchováván v rámci odpovědnosti specialisty ve vhodných prostorách. Skladování radiofarmak bude v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace jsou určeny odborníkům.

Neznačený přípravek:

Uchovávejte při teplotě 2° C – 25° C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek po značení:

Uchovávejte při teplotě 2° C – 25° C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

BRAIN-SPECT kit se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabičce (Použitelné do) a lahvičce.

BRAIN-SPECT kit se nesmí používat, pokud jeví jakékoliv viditelné známky poškození.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co BRAIN-SPECT kit obsahuje

- Léčivou látkou je d,l-exametazimum 0,30 mg
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát chloridu cínatého, dekahydrát difosforečnanu sodného

Jak BRAIN-SPECT kit vypadá a co obsahuje toto balení

BRAIN-SPECT kit je bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku. Injekce se připravuje z lahvičky bezprostředně před podáním. Balení obsahuje 1, 3, 6 nebo 12 injekčních lahviček k opakovanému odběru, 1, 3, 6 nebo 12 samolepicích štítků pro uvedení parametrů přípravku po značení, souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Medi-Radiopharma Kft.

Szamos u 10-12

2030 Érd

Maďarsko

Tel.: +36-23-521-261

Fax: +36-23-521-260

e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

16.11.2016

Další zdroje informací

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Kompletní souhrn údajů o přípravku BRAIN-SPECT kit je k dispozici jako samostatný dokument v balení s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další doplňující vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Podívejte se prosím, na souhrn údajů o přípravku. Návod na přípravu radiofarmaka je v bodě 12.

Pro jakékoli informace o tomto přípravku kontaktujte prosím lokálního zástupce:

G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.

Trojmezní 1538/44

190 00 Praha 9

Tel./fax/záznam.: 00420 226 070 131
00420 286 582 617
E-mail: gandg@iol.cz