

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kryptoscan
74 – 2735 MBq
radionuklidový generátor

rubidium ^{81}Rb / krypton $^{81\text{m}}\text{Kr}$

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv 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 nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Kryptoscan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kryptoscan používat
3. Jak se přípravek Kryptoscan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kryptoscan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kryptoscan a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmakum a je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Kryptoscan je určen k zobrazování:

- funkce plic
- krevního oběhu v plicích

Tento přípravek obsahuje radioaktivní látku, ze které je možné získat jinou radioaktivní látku, krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$). Po inhalaci se krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) hromadí v plicích.

Záření této radioaktivní látky se může díky použití speciálních kamer snímat nad povrchem těla a získá se obraz, který se nazývá „scan“. Toto zobrazení přesně ukáže rozložení radioaktivity v plicích. Lékaři to dá hodnotnou informaci o uspořádání a funkci plic.

Použití přípravku Kryptoscan je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření pro vás převýší možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kryptoscan používat

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kryptoscan se poradte se svým lékařem nukleární medicíny.

Přípravek Kryptoscan je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, která

s podáním přípravku souvisejí.

Děti a dospívající

Informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že jste mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Kryptoscan

Prosím informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Následující léčivé látky mohou **ovlivnit vyšetření** pomocí přípravku **Kryptoscan**:

- **diazepam** - látka používaná k uklidnění či navození spánku
- **celková anestetika**

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete tento přípravek používat.

Před podáním přípravku Kryptoscan informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že jste těhotná, v případě vynechání menstruace, nebo v případě, že kojíte.

V případě pochybností je důležité, abyste se poradila se svým lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Pokud jste těhotná

Lékař Vám v těhotenství podá přípravek pouze v případě, kdy očekávaný přínos vyšetření převyšuje možná rizika.

Pokud kojíte

V případě kojení může lékař odložit podání přípravku na dobu, kdy bude kojení ukončeno.

V případě, že je podání přípravku skutečně nezbytné, však není nutné kojení přerušovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Kryptoscan nemá vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

3. Jak se přípravek Kryptoscan používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Kryptoscan se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej odborníci, 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 poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

Váš lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství přípravku Kryptoscan Vám bude podáno.

Bude podána co nejnížší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Obvyklá doporučená dávka pro dospělého pacienta je 18 MBq/kg tělesné hmotnosti pro jednu zobrazovací projekci. MBq (megabecquerel) je jednotkou používanou pro měření radioaktivity.

Obvykle se provádí 4-6 zobrazovacích projekcí.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající se používají nižší dávky přepočtené dle tělesné hmotnosti.

Způsob podání přípravku a průběh vyšetření

Přípravek KryptoScan se podává inhalačně pomocí obličejové masky či náustku. Zobrazování je

zahájeno ihned ve chvíli, kdy dochází k pravidelnému nádechu a výdechu. O přerušení inhalace budete požádán(a) ve chvíli, kdy je nutné nastavit zobrazovací zařízení na další zobrazovací projekci. Je nezbytné provádět několik projekcí.

Doba vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude o době vyšetření informovat.

Pokyny po ukončení vyšetření

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat v případě, že bude nutné zajistit zvláštní opatření po podání přípravku a ukončení vyšetření. V případě dotazů se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Kryptoscan, než mělo

Tento přípravek je Vám podáván pod kvalifikovaným dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. V případě předávkování je dostačující odejít od zdroje inhalovaného plynu, mimo zdroje záření.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet 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.

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s velmi nízkým rizikem rakoviny a vrozených abnormalit.

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 přípravek Kryptoscan uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Informace určená pouze pro odborné pracovníky:

- uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- uchovávejte ve stínění při teplotě do 25 °C
- přípravek Kryptoscan nesmí být používán po uplynutí data expirace uvedeného na obalu

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kryptoscan obsahuje

- Léčivou látkou je rubidium (^{81}Rb) a krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$).
- Pomocnou látkou je PTFE (polytetrafluoroetylen) membrána s navázanou iontoměničovou pryskyřicí kationtového typu.

Jak přípravek Kryptoscan vypadá a co obsahuje toto balení

Kryptoscan je stíněný generátor, určený k získávání plynu pro inhalaci, bezbarvého, inertního a bez zápachu. Radionuklidový generátor je určen k získávání plynu krypton z rubidia a dodává se v aktivitách 74; 111; 148; 185; 222; 259; 296; 333; 370; 444; 481; 518; 555; 592; 629; 666; 740; 1110; 1480; 1850; 2735 MBq/generátor.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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:

Úplné znění Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je samostatnou součástí dodávky přípravku.

Jako informace pro odborné pracovníky obsahuje další odborné a praktické informace k aplikaci a použití daného radiofarmaka.