

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ultratag RBC kit pro radiofarmakum

stannosi chloridum dihydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Ultratag RBC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ultratag RBC používat.
3. Jak se přípravek Ultratag RBC používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Ultratag RBC uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ULTRATAG RBC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento lék je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Ultratag RBC je určen k následujícím vyšetřením pomocí zobrazení:

- sleziny
- srdeční funkce
- průtoku krve tělesnými orgány
- skrytého krvácení do břicha či střev
- krevního oběhu

Tento přípravek se skládá z lahvičky s práškem pro přípravu injekce a 2 injekčních stříkaček, které obsahují koncentrát pro přípravu injekce. Odborný zdravotnický pracovník provede přidání roztoku radioaktivní látky, technecistanu-(99mTc) sodného, k malému vzorku Vaší krve za vzniku červených krvinek značených techneciem-(99mTc). Po injekčním podání do organismu se značené červené krvinky hromadí v konkrétních orgánech, např. ve slezině.

Přítomnost 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 orgánu a v těle. Lékaři to dá hodnotnou informaci o uspořádání a funkci tohoto orgánu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ULTRATAG RBC POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Ultratag RBC

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na dihydrát chloridu cínatého nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Zvláštní opatření při použití přípravku UltraTtg RBC je zapotřebí

V rámci podání tohoto léčivého přípravku je využíváno radioaktivní záření. Váš ošetřující lékař rozhodne o tomto vyšetření pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převýší možná rizika. Přípravek Ultratag RBC je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, které s podáním přípravku souvisejí.

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V případě léků běžně užívaných v rámci výše uvedených vyšetření není známo, že by účinek přípravku Ultratag RBC byl ovlivněn jinými léky nebo jejich účinek sám ovlivnil.

Těhotenství a kojení

- **Těhotenství**

Informujte svého lékaře o svém (i možném) těhotenství. Lékař Vám v těhotenství podá přípravek Ultratag RBC pouze v případě, že je to nezbytně nutné, protože zde je určité riziko poškození nenarozeného dítěte.

- **Kojení**

Informujte svého lékaře, že kojíte. Lékař může odložit podání přípravku na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Také Vás může požádat o přerušení kojení na 12 hodin a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku Ultratag RBC je nepravděpodobné, že by ovlivnil řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ULTRATAG RBC POUŽÍVÁ

Přípravek Ultratag RBC je používán výhradně na odborném pracovišti zdravotnického zařízení a vždy Vám bude podán odborným pracovníkem s patřičným oprávněním pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem.

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku Ultratag RBC bude podáno. Dávka závisí na konkrétním vyšetření, které je nutné provést, a na dalších faktorech, např. věk.

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

Obvyklá dávka je:

obvyklá dávka přípravku pro dospělé a starší pacienty:

- 370 -740 MBq, podáno nitrožilní injekcí. Injekce je připravena po smísení s odebraným vzorkem Vaší krve.

MBq je jednotkou používanou pro měření radioaktivity a určuje aktivitu dané radioaktivní látky.

Pacienti mladší 18 let

Pro děti se používají nižší dávky, přepočtené dle povrchu těla.

Provedení vyšetření

Obvykle bývá podána jediná injekce.

Jestliže jste užil více přípravku Ultratag RBC, než jste měl

Tento přípravek je Vám podáván pod lékařským dohledem, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Pokud by k tomu došlo, Váš lékař zajistí odpovídající ošetření a léčbu.

V případě dalších otázek se prosím obraťte na Vašeho lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Na základě dostupných dat **četnost není známa:**

- alergické reakce a anafylaktické reakce

Dojde-li k výskytu nežádoucích účinků, ošetřující personál zajistí jejich odpovídající léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 ULTRATAG RBC UCHOVÁVAT

Přípravek Ultratag RBC nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku lahvičky.

Personál zdravotnického zařízení zajistí předepsané podmínky pro uchovávání přípravku – uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ultratag RBC obsahuje

- Reakční lahvička. Každá injekční lahvička obsahuje 96 mcg stannosi chloridum dihydricum. Pomocnými látkami jsou dihydrát citronanu sodného, glukosa, roztok hydroxidu sodného k úpravě pH, roztok kyseliny chlorovodíkové k úpravě pH.
- Stříkačka I obsahuje: chlornan sodný, voda na injekci, roztok hydroxidu sodného k úpravě pH.
- Stříkačka II obsahuje: monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citronanu sodného, glukosa, voda na injekci

Jak přípravek Ultratag RBC vypadá a co obsahuje toto balení

Ultratag RBC se skládá ze 3 neradioaktivních složek:

- 1x reakční lahvička (Reaction vial) objemu 10 ml, ze skla typu I Ph.Eur., která je uzavřena pryžovou zátkou (Ph.Eur.) a hliníkovou objímkou s plastovou odnímatelnou krytkou.
- 1x injekční stříkačka (Syringe I) objemu 2,25 ml, ze skla typu I Ph.Eur., předem naplněná, s butylkaučukovým krytem typu 1 Ph.Eur. s povrchovou úpravou flurotec.
- 1x injekční stříkačka (Syringe II) objemu 2,25 ml, ze skla typu II Ph.Eur., předem naplněná, s butylkaučukovým krytem typu 1 Ph.Eur. s teflonovou povrchovou úpravou.

Uvedené 3 složky jsou baleny v jednom plastovém pouzdře spolu s 2 kusy plastových injekčních pístů, 2 kusy jednorázových injekčních jehel a štítků k označení.

Jedno balení přípravku obsahuje 5 uvedených pouzder.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 01. 11. 2019.