

Příbalová informace: informace pro pacienta

M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare 185–740 MBq/ml injekční/infuzní roztok

Iobenguanum-(¹³¹I)

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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh léčby.
- 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 M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare používat
3. Jak se M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare a k čemu se používá

Přípravek M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare je „radiofarmaceutický“ léčivý přípravek obsahující radioaktivní látku, která produkuje záření vhodné pro lékařské použití.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k léčebnému použití.

- Obsahuje účinnou látku nazvanou „iobenguan-(¹³¹I)“.
- Může být použit k léčbě nádorů nadledvinek nebo štítné žlázy.

Použití přípravku M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař z oboru nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos této léčby ve Vašem případě převyší možná rizika spojená s ozářením.

Pokud máte jakékoli dotazy související s léčbou, obraťte se na Vašeho lékaře nukleární medicíny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare používat

M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na iobenguan-(¹³¹I) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jste-li těhotná nebo máte podezření na těhotenství.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to před podáním přípravku M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare Vašemu lékaři nukleární medicíny.

Přípravek M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare nesmí být podáván nedonošeným nebo novorozeným dětem (viz „Důležité informace o některých složkách M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare“).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny v případě, že:

- Vám vynechala poslední perioda,
- máte dietu s nízkým obsahem sodíku.

Před podáním přípravku M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare byste měl(a):

- pít hodně vody před začátkem léčby, aby bylo zajištěno co možná nejčastější vyprazdňování v prvních hodinách po jejím ukončení.

Další léčivé přípravky a M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože některá léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare.

Před podáním přípravku M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že užíváte některé z níže uvedených léků, které by mohly ovlivnit léčbu tímto přípravkem:

- antihypertenziva (léky proti vysokému krevnímu tlaku), jako např. reserpin, labetalol nebo blokátory kalciového kanálu (diltiazem, nifedipin, verapamil, betanidin, debrisochin, bretylium a guanetidin),
- antidepresiva, jako např. amitryptilin, imipramin, doxepin, amoxepin, loxapin, maprotilin nebo trazolon,
- sympatomimetika (přítomná v lécích pro uvolnění nosu užívaných při kašli a nachlazení), jako např. fenylefrin, efedrin nebo fenylpropanolamin,
- kokain.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se o tom před podáním přípravku M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare se svým lékařem nukleární medicíny.

Těhotenství a kojení

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

Před podáním přípravku M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud můžete být těhotná, vynechala Vám perioda, nebo pokud kojíte.

Pokud si nejste jistá, je důležité, abyste se poradila se svým lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh léčby.

Pokud jste těhotná

Přípravek M-Iodbenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare Vám nesmí být během těhotenství podán.

Pokud kojíte

Po podání přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare nekojíte, protože malá množství „radioaktivity“ se mohou vylučovat do mateřského mléka. Pokud kojíte, Váš lékař nukleární medicíny může s podáním přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare počkat až kojení ukončíte. Není-li možné počkat, Váš lékař nukleární medicíny Vás požádá o:

- přerušení kojení a
- použití umělé kojenecké výživy pro Vaše dítě a
- odsávání a zlikvidování mateřského mléka.

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět začít kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Zkoušky, které Vám mohou být prováděny při léčbě přípravkem M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare

- Některým lidem bude při podání přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare monitorován krevní tlak a srdeční tep (pomocí přístroje „EKG“).
- Také budete požádáni v období do 1 měsíce po léčbě k odběru vzorků krve.

Přípravek M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare obsahuje benzylalkohol

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol. Ten může kojencům a dětem do 3 let způsobit toxické a alergické reakce.

Přípravek M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje sodík: 3,54 mg/ml. Nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

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

3. Jak se M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare 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.

Podání přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare a průběh vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vám nařídí vzít si 24–48 hodin před podáním přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare ještě jeden lék. Ten budete brát nejméně 5 dnů. Tento lék zamezí vychytání radioaktivity ve Vaší štítné žláze.

Dávka

Lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh léčby rozhodne o množství přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare, které bude ve Vašem případě použito. Bude se jednat o nejmenší nezbytné množství k zajištění potřebného účinku.

Přípravek M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare je podáván intravenózně, jako jedna jednorázová injekce (nebo infúze) do Vaší žíly.

Délka trvání léčby

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce trvání léčby.

Po podání přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare budete požádán(a):

- nejméně jeden týden se vyhýbat blízkému těsnému kontaktu s těhotnými ženami a malými dětmi,
- pít nejméně po dobu prvních 24 hodin po léčbě velké množství tekutin.

Po podání přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare mohou být pořízeny snímky.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda byste měl(a) po podání tohoto přípravku dodržovat některá zvláštní opatření. Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se Vašeho lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare, než mělo být

Přípravek M-Iodbenzylguanidin (^{131}I) GE Healthcare je podáván v nemocnici nebo na klinice zvláště vyškolenou a kvalifikovanou osobou. Není pravděpodobné, že obdržíte příliš velkou dávku. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Po použití tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- nevolnost a zvracení.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- vysoký krevní tlak včetně potenciálně závažných akutních epizod vysokého krevního tlaku (zaznamenaný při terapeutickém použití [^{131}I] jobenguanu).

Není známo (frekvence jejich výskytu není známa)

- zvýšená náchylnost k infekci,
- leukémie, rozvoj zhoubného nádoru,
- snížení funkce kostní dřeně. To může zahrnovat snížení počtu krevních destiček. Snadněji, než obvykle se mohou jako příznaky objevit krvácení nebo modřiny.
- snížená funkce štítné žlázy, eventuálně vedoucí k opožděnému růstu u dětí,
- zvýšená funkce štítné žlázy,
- poruchy funkce slinné žlázy,

- poškození ozářením (včetně bolesti spojované s ozářením, zánětu a/nebo zjizvení tkáně plic, přechodného zánětu štítné žlázy, snížené funkce pohlavních žláz, selhání vaječníků).

Hlavními nežádoucími účinky u dětí jsou snížení počtu krevních destiček nebo snížení funkce kostní dřeně zvláště tam, kde došlo k proniknutí nádoru do kostní dřeně. Nežádoucí účinky související s funkcí slinných žláz, srdce nebo toxické účinky na játra nebyly popsány.

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 M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare 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.

Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „Použitelné do:“ nebo „Použ. do:“.
- Uchovávejte přípravek v suchém ledu (pevný oxid uhličitý) přibližně do 1 hodiny před použitím. Přibližně 1 hodinu před podáním se má obsah lahvičky vytemperovat v oloveném stínění umístěném ve vodní lázni nepřesahující teplotu 50 °C.

Štítky na obalech přípravku obsahují informace o správných podmínkách skladování a době použitelnosti dané šarže. Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare obsahuje

- Léčivou látkou je iobenguanum-(¹³¹I) (jobenguan-(¹³¹I)). Jedna lahvička přípravku M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare obsahuje iobenguanum-(¹³¹I) 185–740 MBq/ml (MBq – Megabecquerel – jednotka, kterou se měří radioaktivita jodu-131 v určitém čase).
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, chlorid sodný a voda na injekci.

Jak M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare vypadá a co obsahuje toto balení

M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare se dodává jako jedna lahvička z bezbarvého skla obsahující čirý bezbarvý injekční/infuzní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.

Kvítková 1575

760 01 Zlín

Česká republika

e-mail: mgp@mgp.cz

tel.: +420 577 212 140

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 1. 2020.