

Příbalová informace: informace pro pacienta

Methionin (11C) methyl UJV 100 – 1500 MBq injekční roztok

methioninum ([11C]methyl)

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 na vyšetření dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 přípravek Methionin (11C) methyl UJV a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methionin (11C) methyl UJV používat
3. Jak se přípravek Methionin (11C) methyl UJV používá
4. Možné vedlejší účinky
5. Jak přípravek Methionin (11C) methyl UJV uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Methionin (11C) methyl UJV a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmakum (léčivý přípravek obsahující radioaktivní nuklid) určené pouze k diagnostickému použití.

Methionin (11C) methyl UJV je používán k vyšetření pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) a podává se před tímto vyšetřením.

Radioaktivní látka 11C-methionin (určena k zobrazování rakovinného bujení) se detekuje pomocí PET, výsledkem vyšetření je snímek.

Pozitronová emisní tomografie je zobrazovací metoda využívaná v nukleární medicíně, která vytváří snímky živých organismů v řezech. Za účelem získání kvantitativních a přesných snímků specifických metabolických procesů v těle se používá minimální množství radiofarmaka.

Vyšetření se vykonává s cílem pomoci při rozhodování o způsobu léčby onemocnění, kterým trpíte, nebo určení onemocnění, na něž je u vás podezření.

Použití přípravku Methionin (11C) methyl UJV je spojeno s vystavením malému množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření pomocí radiofarmaka pro vás převyšuje možná rizika plynoucí z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methionin (11C) methyl UJV používat

Přípravek Methionin (11C) methyl UJV Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na 11C-methionin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před tím, než vám bude přípravek Methionin (11C) methyl UJV podán se poradte se svým lékařem nukleární medicíny.

Zvláštní opatnosti je třeba v následujících případech:

- pokud jste těhotná, nebo máte podezření, že můžete být těhotná
- pokud kojíte
- pokud je vám méně než 18 let

Před podáním přípravku Methionin (11C) methyl UJV je třeba

Před vyšetřením vypijte větší množství vody, abyste mohl(a) v prvních hodinách po vyšetření močit co nejčastěji (aby bylo ozáření močového měchýře co nejmenší). Přímo před vyšetřením PET je třeba, abyste vyprázdnil(a) močový měchýř, aby byla kvalita zobrazení co nejlepší.

Děti a dospívající

Pokud je vám méně než 18 let, promluvte si se svým lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a Methionin (11C) methyl UJV

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

Těhotenství a kojení

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

Před podáním Methionin (11C) methyl UJV musíte informovat lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že jste těhotná, pokud vám vynechala menstruace neb pokud kojíte. V případě pochybností je nutno konzultovat s vaším lékařem nebo lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Pokud jste těhotná

Váš lékař nukleární medicíny vám tento přípravek podá v průběhu těhotenství pouze pokud očekávaný přínos převáží možná rizika.

Pokud kojíte

Pokud kojíte, je možné ještě před podáním injekce odsát mateřské mléko a uchovat jej k následnému použití. Kojení se musí přerušit nejméně na 3 hodiny po injekci. Všechno mléko vytvořené v této době je třeba znehodnotit.

Zeptejte se prosím svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete znovu začít kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je považováno za nepravděpodobné, že by Methionin (11C) methyl UJV mohl jakkoli ovlivnit vaši schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

Methionin (11C) methyl UJV obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v maximální dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Methionin (11C) methyl UJV obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje až 100 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce, což odpovídá 20 mg/ml. Množství alkoholu v maximální dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 3 ml piva nebo 1 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Methionin (11C) methyl UJV používá

Použití, manipulaci a likvidaci radiofarmak upravují přísné zákony. Methionin (11C) methyl UJV může být používán jen ve zvláštním zdravotnickém zařízení. S tímto přípravkem budou manipulovat a podají vám jej lidé, kteří jsou vyškoleni a kvalifikováni pro jeho bezpečné použití. Tyto osoby budou věnovat mimořádnou pozornost bezpečnému použití léku a budou vás informovat o tom, co dělají.

O podané aktivitě přípravku Methionin (11C) methyl UJV, která bude ve vašem případě použita, rozhodne lékař nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet. Půjde o minimální množství potřebné k získání požadované informace.

U dospělých se zpravidla doporučuje podaná aktivita 2 až 5 MBq (megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity) na kilogram tělesné hmotnosti.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podaná aktivita přizpůsobena hmotnosti dítěte.

Podání přípravku Methionin (11C) methyl UJV a průběh vyšetření

Methionin (11C) methyl UJV je podáván jako jednorázová nitrožilní injekce.

Délka vyšetření

O obvyklém trvání vyšetření Vás bude informovat lékař nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Po podání přípravku Methionin (11C) methyl UJV je třeba

- vyhýbat se kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu aspoň 3 hodin
- co nejčastěji močit, aby se přípravek vyloučil z těla

Lékař nukleární medicíny vás bude informovat, pokud budou po podání tohoto přípravku třeba nějaká zvláštní opatření. Pokud máte jakékoli otázky, kontaktujte lékaře nukleární medicíny.

Pokud vám bylo podáno více přípravku, než mělo být

Užití nadměrné dávky je nepravděpodobné, jelikož obvykle vám bude podána jen jedna dávka přípravku Methionin (11C) methyl UJV, důkladně zkontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet. Pokud byste však přesto dostali nadměrnou dávku 11C-methioninu, budete přiměřeně léčen(a). Vylučování radioaktivních látek by mělo v tomto případě být co nejvyšší.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Toto radiofarmakum způsobí nízkou zátěž ionizujícím zářením spojenou s velmi nízkým rizikem vzniku rakoviny nebo dědičných poruch. Vaš lékař zhodnotil, že klinický přínos z Vašeho vyšetření radiofarmakem převyšuje riziko dané ozářením.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo specialistovi na nukleární medicínu, který dohlíží na Vaše vyšetření. 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 Methionin (11C) methyl UJV uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Tento přípravek je skladován v odpovídajících prostorech pod dohledem odborného personálu. Skladování radiofarmak bude probíhat v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborný personál.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v uzavřených obalech, v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Veškerý nepoužitý přípravek a materiály, které byly v kontaktu s přípravkem, musí být zlikvidovány v souladu s požadavky na likvidaci radioaktivních látek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Methionin (11C) methyl UJV obsahuje

- Léčivou látkou je methioninum ([11C]methyl). Jeden mililitr obsahuje methioninum ([11C]methyl) 100 – 1500 MBq k datu a času kalibrace.
- Pomocnými látkami jsou: voda pro injekci, chlorid sodný

Jak přípravek Methionin (11C) methyl UJV vypadá a co obsahuje toto balení

Vnitřní obal je skleněná injekční lahvička uzavřená gumovou zátkou a hliníkovou objímkou; vnější obal je vhodný typ stínícího kontejneru splňující požadavky na přepravu zdrojů ionizujícího záření.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

19. 11. 2020