

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Poltechnet 8,0-175 GBq radionuklidový generátor** *technecistan-<sup>99m</sup>Tc sodný*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám tento přípravek podán, 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 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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Poltechnet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před použitím roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného získaného z generátoru Poltechnet
3. Jak se roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného získaný z generátoru Poltechnet používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Poltechnet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Poltechnet a k čemu se používá**

Tento přípravek je radiofarmakum a je určen pouze pro diagnostické použití.

Poltechnet je generátor technecia (<sup>99m</sup>Tc), což znamená, že je to zařízení sloužící k získání injekčního roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného. Po podání injekce se tento radioaktivní roztok dočasně shromažďuje v určitých částech těla. Malé množství podané radioaktivity, podané injekcí, může být detekováno nad povrchem těla speciálními kamerami. Lékař specialista v nukleární medicíně pak pořídí snímek (sken) vyšetřovaného orgánu, který mu poskytne důležité informace o struktuře a funkci tohoto orgánu.

Po injekčním podání roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného se pořizují snímky různých částí těla, jako jsou:

- štítná žláza
- slinné žlázy
- Meckelův divertikl (malá výchlipka, kterou mají někteří lidé ve stěně střeva)
- slzné kanálky očí

Roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného může být také použit v kombinaci s jiným přípravkem k přípravě jiného radiofarmaka. V takovém případě si, prosím, přečtěte příslušnou příbalovou informaci.

Lékař specialista v nukleární medicíně Vám vysvětlí, jaký typ vyšetření bude proveden s tímto přípravkem.

Použití roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného zahrnuje vystavení se malému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař specialista nukleární medicíny posoudí, zda klinický přínos získaný díky tomuto vyšetření s použitím radiofarmaka převáží nad rizikem v důsledku ozáření.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost před použitím roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného získaného z generátoru Poltechnet**

**Roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného získaný z generátoru Poltechnet se nesmí používat:**

- jestliže jste alergický(á) na technecistan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).

## Upozornění a opatření

### Informujte svého lékaře specialistu v oboru nukleární medicíny v následujících případech:

- pokud trpíte alergiemi, protože bylo pozorováno několik případů alergických reakcí po podání roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného
- pokud trpíte onemocněním ledvin a/nebo jater
- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- pokud kojíte

Váš lékař specialista v oboru nukleární medicíny Vás bude informovat, zda je třeba přijmout nějaká zvláštní opatření po podání tohoto léčivého přípravku. Poradte se se svým lékařem specialistou v oboru nukleární medicíny, pokud máte nějaké otázky.

Před podáním roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného máte:

- pít hodně vody před začátkem vyšetření, abyste během prvních hodin po vyšetření močil(a) tak často jak je to možné.
- 3 až 4 hodiny před scintigrafií Meckelova divertiklu nemáte jíst, aby peristaltika tenkého střeva byla minimální.

### Děti a dospívající

Pokud je Vám méně než 18 let, poradte se se svým lékařem specialistou v oboru nukleární medicíny.

### Další léčivé přípravky a roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného

Informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože to může ovlivnit výklad snímků; a zejména o následujících lécích:

- **atropin**, používaný například:
  - ke zmírnění křečí žaludku, střev nebo žlučníku
  - ke snížení sekrece slinivky
  - v očním lékařství
  - před podáním anestezie
  - k léčbě snížené srdeční frekvence nebo
  - jako antidotum (jako protilék)
- **isoprenalín**, léčivý přípravek k léčbě snížené srdeční frekvence
- **léky proti bolesti**
- **projímadla** (nemají být požívána během tohoto vyšetření, neboť dráždí trávicí trakt)
- pokud jste absolvoval(a) **vyšetření s kontrastní látkou** (např. s kontrastní látkou baryum) nebo **vyšetření horní části trávicího traktu** (tomu je třeba se vyhnout 48 hodin před scintigrafií Meckelova divertiklu)
- **léky snižující činnost štítné žlázy** (např. karbimazol nebo jiné imidazolové deriváty, propylthiouracil), **salicyláty**, **steroidy**, **nitroprussid sodný**, **sodná sůl sulfobromftaleinu**, **chloristan** (nemají být užívány jeden týden před scintigrafií)
- **fenylbutazon** k léčbě horečky, bolesti a zánětu v těle (nemá být podáván po dobu 2 týdnů před scintigrafií)
- **expektorancia (na vykašlávání)** (nemají být podávána po dobu 2 týdnů před scintigrafií)
- **přírodní nebo syntetické přípravky na štítnou žlázu** (např. sodná sůl levothyroxinu, sodná sůl liothyroninu, thyreoidin) (nemají být podávány po dobu 2-3 týdnů před scintigrafií)
- **amiodaron** antiarytmikum (nemá být podáván po dobu 4 týdnů před scintigrafií)
- **benzodiazepiny** používané např. pro uklidnění, nebo proti úzkosti nebo proti křečím nebo jako léky k uvolnění svalů nebo **lithium** používané k ustálení nálady při maniodepresivním onemocnění (nemají být podávány po dobu 4 týdnů před scintigrafií)
- **intravenózní kontrastní látky** pro radiologické vyšetření těla (nemají být podány po dobu 1-2 měsíců před scintigrafií)

Prosím, zeptejte se svého lékaře specialisty v nukleární medicíně před užitím jakéhokoli léčivého přípravku.

### **Těhotenství a kojení**

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

Musíte informovat lékaře specialistu v nukleární medicíně před podáním roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného, pokud existuje možnost, že můžete být těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte. Pokud si nejste jistá, je důležité poradit se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně, který bude dohlížet na vyšetření.

Pokud jste těhotná, Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vám tento přípravek podá v průběhu těhotenství pouze, pokud očekávaný přínos vyšetření výrazně převáží nad riziky.

Prosím, informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, pokud kojíte, doporučí Vám kojení přerušit, dokud se radioaktivita nevyloučí z Vašeho těla. To trvá asi 12 hodin. Odsáté mléko musí být zlikvidováno. Kojení znovu zahajte po dohodě s lékařem specialistou v oboru nukleární medicíny, který bude dohlížet na vyšetření.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

### **Roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného obsahuje sodík**

Roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného obsahuje 3,6 mg/ml sodíku. V závislosti na podaném objemu může být překročen limit 1 mmol (23 mg) sodíku na podanou dávku. To je třeba vzít v úvahu, pokud jste na dietě s nízkým obsahem soli.

### **3. Jak se roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného získaný z generátoru Poltechnet používá**

Použití radiofarmaceutických přípravků, manipulace s nimi a jejich likvidace se řídí přísnými předpisy. Poltechnet bude použit pouze ve speciálních kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem budou zacházet a podávat Vám jej pouze osoby se zaškolením a s kvalifikací pro jejich bezpečné použití. Tyto osoby zvláště pečlivě dbají na bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás průběžně informovat o své činnosti.

Lékař specialista v nukleární medicíně dohlížející na vyšetření rozhodne o množství roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného, které má být ve Vašem případě podáno. Bude to nejmenší nutné množství pro získání požadované informace.

Obvykle doporučované podané množství pro dospělého v závislosti na vyšetření, které má být provedeno, se pohybuje od 2 do 400 MBq (megabecquerel - jednotka používaná k měření radioaktivity).

### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících bude podané množství přizpůsobeno tělesné hmotnosti.

### **Podání roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného a průběh vyšetření**

V závislosti na účelu vyšetření, přípravek může být podán injekcí do žíly na paži, nebo může být podán do očí ve formě kapek.

K provedení vyšetření, které lékař potřebuje, dostačuje jedno podání.

### **Doba trvání vyšetření**

Váš lékař specialista nukleární medicíny Vás bude informovat o délce vyšetření.

Snímkování lze provést kdykoliv, mezi dobou podání injekce a po dobu až 24 hodin po podání, v závislosti na typu vyšetření.

### **Po podání roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného musíte:**

- vyhnout se blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 12 hodin po podání injekce

- často močit pro vyloučení přípravku z Vašeho těla
- po podání přípravku Vám bude doporučeno pít tekutiny a budete požádán(a), abyste se bezprostředně před samotným vyšetřením vymočil(a)

Lékař specialista v nukleární medicíně Vás bude informovat, zda je třeba přijmout zvláštní opatření po podání tohoto přípravku. Kontaktujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, pokud máte nějaké otázky.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného získaného z generátoru Poltechnet, než mělo být**

Předávkování je téměř nemožné, protože Vám bude podána pouze jednotlivá dávka roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného, kterou bude důkladně kontrolovat lékař specializovaný na nukleární medicínu, který dohlíží na vyšetření. Nicméně, v případě předávkování Vám bude poskytnuta odpovídající léčba. Zejména lékař specialista v nukleární medicíně, který dohlíží na vyšetření, Vám může doporučit vypít velké množství tekutin, aby se z Vašeho těla odstranily stopy radioaktivity.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se, prosím, lékaře specialisty v oboru nukleární medicíny, který dohlíží na vyšetření.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Nežádoucí účinky s četností výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce, s příznaky, jako jsou
  - kožní vyrážka, svědění
  - kopřivka
  - otok na různých místech, např. obličej
  - dechová nedostatečnost
  - zarudnutí kůže
  - kóma
- oběhové reakce, s příznaky jako jsou
  - zvýšená srdeční frekvence, snížená srdeční frekvence
  - mdloby
  - rozmazané vidění
  - závrať
  - bolest hlavy
  - zrudnutí
- gastrointestinální poruchy, s příznaky jako jsou
  - zvracení
  - pocit na zvracení
  - průjem
- reakce v místě injekce, s příznaky jako jsou
  - zánět kůže
  - bolest
  - otok
  - zarudnutí

Toto radiofarmakum dodá malé množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku rakoviny a dědičných poruch.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Poltechnet uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku ve vhodných prostorách odpovídá kvalifikovaný pracovník. Uchovávání radiofarmak bude probíhat v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Tento přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Poltechnet obsahuje:

Účinná látka je technecistan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, voda pro injekci.

### Jak Poltechnet vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného získaný z radionuklidového generátoru.

Poltechnet musí být eluován a získaný roztok může být použit sám nebo k radioaktivnímu značení některého konkrétního kitu pro přípravu radiofarmaka.

Příklady velikosti balení:

Aktivita ( <sup>99m</sup> Tc) [GBq] k datu výroby	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Aktivita ( <sup>99m</sup> Tc) (Maximální teoretická eluovatelná aktivita k datu kalibrace, 12h SEČ)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Aktivita ( <sup>99</sup> Mo) (k datu kalibrace, 12h SEČ)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Další velikosti balení v rozmezí 8,0-175 GBq k datu výroby jsou také k dispozici na vyžádání zákazníka.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock  
Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Rakousko:	Poltechnet
Bulharsko:	Poltechnet
Česká republika:	Poltechnet
Dánsko:	Poltechnet
Litva:	Poltechgen 8,0-175 GBq radionuklidų generatorius
Polsko:	Poltechnet
Portugalsko:	Poltechnet
Rumunsko:	Poltechnet 8.0-175 GBq generator de radionuclizi
Slovinsko:	Poltechnet 8-175 GBq, radionuklidni generator
Švédsko:	Poltechnet

Pro další informace o tomto přípravku, prosím, kontaktujte svého lékaře nebo místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 8. 2021.**

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Kompletní souhrn údajů o přípravku Poltechnet je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další dodatečné vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Podívejte se prosím na souhrn údajů o přípravku.