

MIBG (I123) 74 MBq/ml injekční roztok
jobenguan-^{(123)I}

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 vyšetření.
- 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 přípravek MIBG (I123) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MIBG (I123) používat
3. Jak se přípravek MIBG (I123) používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MIBG (I123) uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MIBG (I123) a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Tento přípravek obsahuje radioaktivní látku jobenguan-^{(123)I}, která se po injekčním podání hromadí v konkrétních orgánech, např. v srdci, nadledvinách (to jsou žlázy, které se nacházejí v horní části každé ledviny) a v určitých nádorech.

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 orgánu a v těle. Lékaři to dá hodnotnou informaci o funkci tohoto orgánu nebo místu, kde se nachází nádor.

Přípravek MIBG (I123) Injection je určen pro dospělé a děti:

- k nalezení určitého druhu nádorů nadledvin a jiných nádorů produkujících hormony (tzv. neuroendokrinní nádory),
- k nalezení, plánování a sledování léčby neuroblastomů (nádory v nervovém systému postihující zejména děti)
- ke zjištění, kolik jobenguanu-^{(123)I} je absorbováno Vaším tělem před zahájením léčby jobenguanem
- ke zjištění funkce nadledvin a srdce

Použití přípravku MIBG (I123) je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převýší možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MIBG (I123) používat

Nepoužívejte přípravek MIBG (I123)

- jestliže jste alergický(á) na jobenguan-(¹²³I) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku MIBG (I123) se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny pokud

- jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná,
- kojíte,
- máte sníženou funkci ledvin,
- máte onemocnění postihující nervový systém jako je např. Parkinsonova nemoc nebo podobná onemocnění

Před podáním přípravku MIBG (I123):

- Vám lékař podá jiné léčivo obsahující neradioaktivní jód. Tento léčivý přípravek zabrání hromadění radioaktivity ve Vaší štítné žláze.
- před zahájením vyšetření máte vypít hodně vody, abyste první hodiny po vyšetření co nejčastěji močili.
- Vás lékař může požádat, abyste neužívali některé léčivé přípravky, které mohou narušit vyšetření (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek MIBG (I123)“).

Děti a dospívající

Informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že je Vám méně než 18 let.

Přípravek MIBG (I123) je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, které s podáním přípravku souvisejí.

Další léčivé přípravky a přípravek MIBG (I123)

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

Následující léčivé přípravky nebo léčivé látky mohou ovlivnit vyšetření:

- blokátory vápníkových kanálů (jako např. diltiazem, nifedipin, verapamil), které se používají k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečních poruch
- tricyklická antidepresiva (jako např. amitriptylin, imipramin) používané při léčbě depresí
- léky, které jsou často užívány pro uvolnění ucpaného nosu nebo k léčbě kašle (jako např. fenylefrin, efedrin, fenylpropanolamin)
- reserpin a labetalol: léky pro léčbu vysokého krevního tlaku
- léky pro léčbu duševních poruch, jejichž účinná látka má převážně koncovku „-azin“, např. prometazin, levomepromazin, perfenazin
- kokain (návyková látka/droga)

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 Vám bude tento přípravek podán.

Před podáním přípravku MIBG (I123) musíte informovat lékaře nukleární medicíny, pokud existuje možnost, že jste těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte.

Máte-li pochyby, je důležité se poradit s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

- **Pokud jste těhotná**

Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství podá přípravek MIBG (I123) **pouze** v případě, kdy přínos vyšetření převáží možná rizika pro plod.

- **Pokud kojíte**

Lékař může **odložit podání přípravku** na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Pokud to není možné, lékař Vás požádá **o přerušení kojení na 3 dny** a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek MIBG (I123) nemá vliv na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek MIBG (I123) obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek MIBG (I123) používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným pokynům. Přípravek MIBG (I123) 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 MIBG (I123) Vám bude podáno. Dávka závisí na konkrétním vyšetření, které je nutné provést. Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření. Obvyklá dávka pro dospělé se pohybuje v rozmezí 110-400 MBq (Mega Becquerel je jednotkou používanou pro měření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající se používají dávky přepočtené podle jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku MIBG (I123) a provedení vyšetření

Přípravek MIBG (I123) se podává pomalou intravenózní injekcí (injekce do žíly po dobu několika minut). Během podávání budete neustále sledováni, protože při příliš rychlém podání může dojít k náhlému a závažnému zvýšení krevního tlaku (viz bod 4).

Obvykle bývá k provedení potřebných vyšetření podána jediná injekce.

Po injekci přípravku MIBG (I123) Vám může být podán k propláchnutí injekční roztok chloridu sodného, aby se snížilo riziko bolesti v místě vpichu (viz bod 4).

Zobrazení se provádějí v době 15 minut až 24 hodin po injekci. Zobrazení lze opakovat ještě o den později.

Trvání procedury

Lékař nukleární medicíny Vás informuje o obvyklé délce procedury.

Po podání přípravku MIBG (I123):

- Vypijte co nejvíce tekutin, abyste co nejčastěji močili, abyste vyloučili přípravek z těla.
- Děti a dospívající mají pokračovat v užívání léčiva zabraňujícího zvýšení aktivity ve štítné žláze dle pokynů lékaře nukleární medicíny.

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku MIBG (I123), než mělo

Tento přípravek je Vám podáván pod lékařským dohledem a dostanete pouze jednu dávku přípravku MIBG (I123), proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Pokud by k tomu došlo, Váš lékař zajistí odpovídající ošetření a léčbu.

Lékař dohlížející na Vaše vyšetření Vám k vyloučení radioaktivní látky z těla doporučí co nejvyšší příjem tekutin a časté močení.

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.

Během nebo bezprostředně po podání injekce, je-li podána příliš rychle, se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky s četností není známo:

- rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus
- obtíže s dýcháním
- pocity horka
- přechodně zvýšený krevní tlak

Příznaky těchto účinků mohou být bolest hlavy a změny zraku (poruchy vidění).

- břišní křeče a bolest

Uvedené příznaky by měly odeznít během 1 hodiny.

Další nežádoucí účinky se vyskytují s frekvencí není známo:

- alergické reakce, s příznaky zahrnujícími
 - potíže s dýcháním nebo závratě,
 - zarudnutí,
 - svědění pokožky, kopřivku
 - nevolnost, zvracení,
 - zimnici
- bolest hlavy
- brnění nebo necitlivost v rukou a nohou
- lokální otok, bolest a jiné reakce v místě vpichu, poškození kůže a tkáně v případě náhodného úniku léčiva do okolní tkáně.

Pokud by k tomu došlo, prosím, kontaktujte okamžitě lékaře nukleární medicíny. V případě alergické reakce zajistí odborný personál odpovídající ošetření a léčbu.

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 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek MIBG (I123) 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.

Následující informace je určena pouze pro odborníky:

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky za „EXP“.

Nepoužívejte přípravek MIBG (I123) jeví-li známky poškození.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MIBG (I123) obsahuje

- Léčivými látkami jsou: jobenguan-⁽¹²³⁾I jako jobenguan-sulfát. 1 ml přípravku obsahuje 74 MBq ve formě jobenguanu-⁽¹²³⁾I a 0,5 mg jobenguan-sulfátu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu a voda pro injekci.

Jak přípravek MIBG (I123) vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek MIBG (I123) je čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok. Je dodáván ve skleněné injekční lahvičce k opakovanému odběru o objemu 10 ml, typu 1 Ph.Eur, která je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

K dispozici je balení s jednou lahvičkou obsahující 1 ml (74 MBq), 2 ml (148 MBq), 3 ml (222 MBq), 4 ml (296 MBq) nebo 5 ml (370 MBq).

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 21. 6. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Balení tohoto přípravku obsahuje souhrn údajů o přípravku MIBG (I123) v plném znění, aby měli odborní zdravotničtí pracovníci k dispozici všechny doplňující odborné i praktické informace

o podávání a používání tohoto radiofarmaka. Prosím, přečtěte si souhrn údajů přípravku MIBG (I123).