

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Leuco-Scint 0,18 mg kit pro radiofarmakum
exametazimum (HM-PAO)**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto 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 i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Leuco-Scint a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Leuco-Scint podán
3. Jak se Leuco-Scint používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Leuco-Scint uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Leuco-Scint a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmakum určené pouze k diagnostickým účelům.

Leuco-Scint je sterilní přípravek, který se používá pro *in vitro* značení leukocytů (bílé krvičky) pomocí radioaktivního technecia-^{99m}Tc). Značené leukocyty jsou následně injekcí vráceny pacientovi a je provedeno zobrazení toho, kde se nacházejí.

Bílé krvinky jsou součástí obranného systému těla. Shromažďují se v oblastech, kde je tkáň infikovaná nebo zanícená. Je-li odebrán vzorek krve (obvykle méně než 100 ml) bílé krvinky je z ní možné izolovat (vyčlenit). Když se tyto bílé krvinky smíchají s technecium-^{99m}Tc) označeným exametazimem (HM-PAO), zabuduje se do nich radioaktivní látka. Pokud jsou tyto buňky vrácené do krevního oběhu, umožní za krátkou dobu (30 minut až 1 hodinu) detekovat a zobrazit oblasti, kde jsou značené leukocyty nashromážděné. Pokud má váš lékař podezření, že můžete mít zánět nebo infekci v těle, zobrazení pomocí leukocytů označených přípravkem Leuco-Scint může poskytnout informaci o umístění a rozsahu tohoto stavu, kterou je obtížné získat jinými metodami.

Použití tohoto přípravku zahrnuje vystavení malému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař nukleární medicíny zvážili, že klinický přínos vyšetření tímto radiofarmakem převažuje riziko způsobené zářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Leuco-Scint podán

Přípravek Leuco-Scint nesmí být použit

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

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Leuco-Scint a jím značených leukocytů je zapotřebí

- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- jestliže kojíte

Pokud si nejste jistá, jestli u Vás platí kterýkoli z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře nukleární medicíny dříve, než vám bude přípravek podán. Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, jestliže je po podání tohoto přípravku zapotřebí dodržovat nějaká zvláštní opatření. Máte-li další dotazy, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

Před podáním přípravku Leuco-Scint je třeba

- abyste se na vyšetření dostavil(a) nalačno, nebo po lehké netučné snídani, dobře zavodněný(a), aby bylo během prvních hodin po vyšetření zajištěno co nejčastější močení.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Leuco-Scint

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože některé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Leuco-Scint.

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. Pokud si nejste jistá, pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud Vám vynechala menstruace, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Pokud jste těhotná

Lékař nukleární medicíny Vám tento přípravek podá během těhotenství pouze v případě, pokud očekávaný přínos převáží rizika.

Pokud kojíte

Pokud kojíte, informujte svého lékaře nukleární medicíny, neboť je možné, že Vás požádá, abyste kojení přerušila na 12 hodin a odsáté mléko zlikvidovala. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět pokračovat v kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Je nepravděpodobné, že přípravek Leuco-Scint ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku Leuco-Scint řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Leuco-Scint používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek LEUCO-SCINT se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem smí manipulovat a podávat Vám ho pouze osoby vyškolené a kvalifikované pro bezpečné zacházení s ním. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému použití tohoto výrobku a budou Vás informovat o postupu vyšetření.

Lékař nukleární medicíny dohlížející na postup vyšetření rozhodne o množství přípravku Leuco-Scint značeného techneciem-(^{99m}Tc), které Vám bude podáno. Bude to nejmenší možné množství dostatečné k získání požadované informace. Doporučené množství k podání u dospělého se pohybuje mezi 200 – 600 MBq (Mbq = megabecquerel – jednotka vyjadřující radioaktivitu dané látky).

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podané množství přípravku přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Leuco-Scint a průběh vyšetření

Přípravek Leuco-Scint je podáván intravenózně (injekcí do žíly).

Jedna injekce je dostatečná k tomu, aby poskytla lékařovi potřebné informace.

Doba trvání vyšetření

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

Po podání přípravku Leuco-Scint budete požádán(a)

- abyste vypil(a) přibližně dva litry tekutin a často chodil(a) na toaletu, aby se přípravek vyloučil z Vašeho těla.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, pokud bude po podání tohoto přípravku třeba přijmout jakákoliv zvláštní opatření. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, pokud máte jakékoliv dotazy.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Leuco-Scint, než mělo být

Vzhledem k tomu, že lékař nukleární medicíny za přísně kontrolovaných podmínek Vám aplikuje jednu dávku přípravku Leuco-Scint je předávkování nepravděpodobné. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Pokud máte jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží 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.

Toto radiofarmakum vyzařuje malé množství ionizujícího (radioaktivního) záření spojeného s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených poruch.

Přípravek Leuco-Scint obvykle nemá žádné nežádoucí účinky. U velmi malého počtu pacientů se vyskytla dráždivá vyrážka nebo reakce alergického typu. V ještě méně případech byly hlášené případy závažné dechové nedostatečnosti provázené celkovým zrudnutím. Tyto reakce byly ve všech případech přechodné a reagovaly na léčbu, když byla považována za nutnou. Pokud po použití přípravku Leuco-Scint pocítíte nějaký škodlivý účinek, měli byste okamžitě informovat svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- vyrážka
- horečka
- přechodné zvýšení krevního tlaku.

Jedná se o mírné nežádoucí účinky přípravku Leuco-Scint.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou 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 Leuco-Scint uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka v příslušných prostorách. Radiofarmaka jsou uchovávány v souladu s vnitrostátními předpisy o radioaktivních materiálech.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborné pracovníky

Uchovávejte kit při teplotě do 25° C. Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci uchovávejte přípravek při teplotě do 25° C a v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Značené leukocyty uchovávejte při teplotě mezi 15-25° C a aplikujte během 30 minut po značení.

Leuco-Scint nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky: „Použitelné do: den/měsíc/rok“.

Leuco-Scint nesmí být použit, pokud si všimnete jakékoli viditelné změny oproti standardnímu stavu.

Značený přípravek má být uchováván v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

6. Obsah balení a další informace

Co Leuco-Scint obsahuje

Léčivou látkou je exametazimum (exametazim označovaný též zkratkou HM-PAO) 0,18 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Dihydrát chloridu cínatého (II)

Dekahydrát difosforečnanu sodného

Pomocné roztoky pro separaci leukocytů:

ACD-A roztok (antikoagulační roztok):

Dihydrát natrium citrátu pro injekci, monohydrát kyseliny citronové, glukóza pro injekci, voda pro injekci

6% Hydroxyethylškrob (Plasmasteril) (plasmaexpander):

Hydroxyethylškrob, chlorid sodný, voda pro injekci

Jak Leuco-Scint vypadá a co obsahuje toto balení

Každé balení přípravku Leuco-Scint obsahuje:

3 lahvičky s bílým lyofilizovaným práškem

3 lahvičky s ACD-A roztokem

3 lahvičky s 6% hydroxyethylškrobem

Příbalovou informaci a Souhrn údajů o přípravku

Samolepicí štítky pro označení značeného přípravku.

Balení se spotřebním materiálem pro 3 pacienty:

3 x balení pro jednoho pacienta: 5 ks 15ml sterilních zkumavek s uzávěrem

2 ks 50ml sterilních zkumavek s uzávěrem

2 ks sterilních pipet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

MEDI-RADIOPHARMA Kft.

2030, ERD, Szamos st. 10-12., Maďarsko

Tel.: +36-23-521-261

Fax: +36-23-521-260

E-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

Pro jakékoli informace o tomto přípravku, kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.

Trojmezí 1538/44

190 00 Praha 9

Tel./fax: 00420 286 582 617, 00420 226 070 131

E-mail: gandg@iol.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 12. 2017

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické odborníky:

Kompletní Souhrn údajů o přípravku je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku, s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další dodatečné vědecké a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka. Podívejte se prosím do SmPC (SmPC je součástí balení)