

Příbalová informace: informace pro uživatele

Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ 18–740 MBq radionuklidový generátor
Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$)

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 lékařů nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- 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 Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ používat
3. Jak se přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ a k čemu se používá

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ obsahující krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) se používá na pracovištích nukleární medicíny k vyšetření plic.

Při použití přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ budete vystaveni malému množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převyšuje možná rizika plynoucí z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ používat

Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ u Vás nesmí být použit

- jestliže jste alergický(á) na krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude provedeno vyšetření Radionuklidovým generátorem $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$, poraďte se svým lékařem nukleární medicíny:

- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná

Děti a dospívající

V případě, že jste mladší 18 let, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu, protože by mohly ovlivňovat výsledky vyšetření.

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ s jídlem a pitím

U přípravku nejsou známy žádné překážky podávání spojené s charakterem požitých jídel a nápojů.

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 u Vás bude vyšetření provedeno.

Před provedením vyšetření s přípravkem Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že byste mohla být těhotná, pokud vám vynechala menstruace, nebo pokud kojíte. V případě pochybností je důležité, abyste se poradila se svým lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Pokud jste těhotná

O užití přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ u žen s pozitivním těhotenským testem musí rozhodnout lékař na základě očekávaného přínosu vyšetření při maximálním snížení rizika pro plod. Lékař nukleární medicíny provede toto vyšetření v průběhu těhotenství pouze tehdy, pokud očekávaný přínos vyšetření převyšuje možná rizika.

Pokud kojíte

Pokud kojíte, nemusíte kojení po podání přípravku přerušovat, protože účinná radioaktivní látka zobrazující funkci Vašich plic má tak krátký poločas rozpadu (13,1 sekundy), že již za 5 min po ukončení vyšetření není ve Vašem těle prakticky přítomná.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ používá

Pro používání radiofarmaceutických přípravků, pro manipulaci s nimi a pro jejich likvidaci platí přísné předpisy. Používat a podávat přípravek obsahující krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) pacientům se smí pouze v nemocnici.

S tímto přípravkem budou manipulovat a podávat Vám jej pouze osoby, které byly proškoleny a jsou kvalifikovány k jeho bezpečnému používání. Tyto osoby budou věnovat velkou pozornost bezpečnému užití tohoto přípravku a budou Vás informovat o tom, co dělají.

Lékař nukleární medicíny rozhodne, jaké množství přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ bude ve Vašem případě použito. Půjde o nejmenší možné množství potřebné k získání požadované informace. Obvyklá doporučená dávka pro dospělého pacienta je 18 MBq/kg tělesné hmotnosti pro jednu zobrazovací projekci. MBq (megabecquerel) je jednotkou používanou pro měření radioaktivity. Obvykle se provádí 4-6 zobrazovacích projekcí.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající se používají nižší dávky radioaktivity přepočtené dle tělesné hmotnosti.

Způsob podání přípravku a průběh vyšetření

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ se podává inhalačně (vdechováním) pomocí obličejové masky či náustku. Zobrazování je zahájeno ihned ve chvíli, kdy dochází k pravidelnému nádechu a výdechu. O přerušování inhalace budete požádán(a) ve chvíli, kdy je nutné nastavit zobrazovací zařízení na další zobrazovací projekci. Je nezbytné provést několik projekcí po sobě.

Délka vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude o délce vyšetření informovat.

Po ukončení vyšetření byste měla(a)

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, pokud bude po podání tohoto přípravku nutné přijmout nějaká zvláštní opatření. Máte-li jakékoli další otázky, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny.

Jestliže vám bylo podáno více léčivé látky krypton (^{81m}Kr), než mělo

Tento přípravek je Vám podáván pod kvalifikovaným dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. V případě předávkování je dostačující odejít od zdroje inhalovaného plynu na čerstvý vzduch.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

V případě tohoto přípravku nebyly žádné nežádoucí účinky dosud pozorovány.

Podání tohoto přípravku vede k vystavení malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku zhoubného nádoru nebo dědičných poruch.

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 přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$ uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku je odpovědný odborník, který jej uchovává v prostorách, které jsou k tomuto účelu určeny. Uchovávání radiofarmak bude provedeno v souladu s národními právními předpisy týkajícími se radioaktivních materiálů.

Následující informace je určena pouze pro odborníka.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu s uzavřenými přívody v souladu s požadavky platných předpisů pro uchování radioaktivních látek.

Tento přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$ obsahuje

Léčivou látkou je radioaktivní plyn krypton (^{81m}Kr) uvolňovaný z generátoru do proudu vzduchu a inhalovaný pacientem.

Pomocnou látkou je chlorid rubidný, který se však z vlastního generátoru do proudu vzduchu neuvolňuje, a tudíž nevstupuje ani do těla pacienta.

Jak přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ je stíněný generátor, určený k získávání plynu pro inhalaci.

Balení generátoru obsahuje těleso a vstupní/výstupní přívody ze syntetického polymeru, olověný stínící obal, plechový hermetický obal, transportní obal.

Přípravek obsahuje ke dni a hodině kalibrace udané množství chloridu rubidného (^{81}Rb) v radioaktivní rovnováze se svým dceřiným produktem kryptonem ($^{81\text{m}}\text{Kr}$).

Velikosti balení [MBq]: 18, 37, 74, 111, 148, 185, 222, 259, 296, 333, 370, 444, 518, 592, 666, 740.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

RadioMedic s.r.o.
Husinec-Řež 289
250 68 Řež, Česká republika
Tel.: 266 173 253
Fax: 220 940 151
e-mail: info@radiomedic.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 12. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní souhrn údajů o přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ je dodáván spolu s přípravkem, jeho účelem je zajistit odborníkům na zdravotní péči dodatečné vědecké a praktické informace k aplikaci a použití tohoto radiofarmaka.

Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.