

Příbalová informace: informace pro pacienta

Technescan PYP 20 mg kit pro radiofarmakum natrii pyrophosphas decahydricus

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv 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 Technescan PYP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Technescan PYP používat
3. Jak se přípravek Technescan PYP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Technescan PYP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Technescan PYP a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Technescan PYP je určen k následujícím vyšetřením (pomocí jejich zobrazení):

- sleziny
- srdeční funkce
- průtoku krve tělesnými orgány
- skrytého krváčení do břicha či střev
- krevního objemu

Tento přípravek je dodáván jako neradioaktivní prášek. Při podání odborným zdravotnickým pracovníkem dojde nejprve u červených krvinek k „nasycení cínem“ a poté je použit radioaktivní roztok technecistanu-^{99m}Tc) sodného k označení červených krvinek. Po injekčním podání do těla se tato látka hromadí v konkrétních orgánech, např. ve slezině nebo v červených krvinkách.

Přítomnost této radioaktivní látky se může díky použití speciálních kamer snímat zvnějšku 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 uspořádání a funkci tohoto orgánu.

Použití přípravku Technescan PYP a následné podání technecistanu-^{99m}Tc) sodného je spojeno s vystavením pacienta malému množství radioaktivní záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření s radiofarmakem převyšuje možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Technescan PYP používat

Přípravek Technescan PYP nesmí být použit

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Technescan PYP se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Technescan PYP je zapotřebí jestliže:

- jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- kojíte.
- máte onemocnění ledvin.

Před podáním přípravku Technescan PYP máte

- vypít dostatek vody, abyste během prvních hodin po vyšetření co nejčastěji močili.

Děti a dospívající

Jste-li mladší, než 18 let, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Technescan PYP

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

Následující léčivé **přípravky a zdravotnické materiály mohou ovlivňovat vyšetření přípravkem Technescan PYP:**

- léky proti srážení krve, např. **heparin**
- léky obsahující sloučeniny **cínu**
- léky snižující kyselost žaludečního obsahu obsahující **hliník**
- léky pro snížení krevního tlaku, např. **prazosin, methyldopa, hydralazin, verapamil, nifedipin**
- léky na srdeční obtíže, např.
 - **chinidin**
 - léky, jejichž název účinné látky končí na „-olol“, např. **propranolol**
 - **digitoxin** a podobné látky
 - **nitráty**, např. nitroglycerin
- **různé léky na léčbu rakoviny**, obvykle jejich název účinné látky končí na „-rubicin“
- **jodované kontrastní látky**
- **teflonové katetry**

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 začnete tento přípravek používat.

Před podáním přípravku Technescan PYP informujte lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že můžete být těhotná, v případě, že Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte.

V případě jakýchkoliv pochybností se obraťte na lékaře nukleární medicíny, který bude vyšetření provádět.

Těhotenství

Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství podá přípravek Technescan PYP pouze v případě, že očekávané přínosy vyšetření převáží nad možnými riziky.

Kojení

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, že kojíte, protože Vám bude doporučeno přerušit kojení do doby, kdy radioaktivita nebude ve Vašem těle přítomna. To trvá přibližně 4 až 12 hodin v závislosti na použitém postupu radioaktivního značení.

Mléko vytvořené během této doby, musí být znehodnoceno. Prosím, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete kojení obnovit.

Je také možné, že se během 2 hodin po proceduře budete muset vyhnout blízkému kontaktu se svým dítětem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U přípravku Technescan PYP se považuje za nepravděpodobné, že by ovlivnil řízení dopravních prostředků a

obsluhu strojů.

Přípravek Technescan PYP obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Technescan PYP používá

Pro používání, manipulaci a likvidaci radiofarmak platí přísné předpisy. Přípravek Technescan PYP je používán výhradně na odborném pracovišti zdravotnického zařízení. Vždy Vám bude podán dostatečně vyškoleným odborným pracovníkem s patřičným oprávněním pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem. Tito odborníci budou dbát na bezpečnost při použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o postupu vyšetření a jeho jednotlivých krocích.

Lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství přípravku Technescan PYP a jaké množství technecistanu-(^{99m}Tc) sodného Vám bude podáno. Bude podána co nejnížší možná dávka, která ještě zajistí získání požadované informace.

Obvyklá dávka technecistanu-(^{99m}Tc) sodného pro dospělé se pohybuje v rozmezí 1-925 MBq (megabecquerel je jednotkou používanou pro měření radioaktivity a určuje aktivitu dané radioaktivní látky), podává se nitrožilní injekcí. Injekce je podána buď přímo (*in vivo* metoda označení) nebo po smísení s odebraným vzorkem Vaší krve (*in vitro* metoda označení).

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající bude podaná dávka přizpůsobena dle tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Technescan PYP a provedení vyšetření

Přípravek Technescan PYP se podává intravenózně (injekcí do žíly) a po 30 minutách následuje injekční podání technecistanu-(^{99m}Tc) sodného (*in vivo* metoda označení).

Technescan PYP může být také přidán ke vzorku Vaší krve a smísen s roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného. Vaše radioaktivně označené červené krvinky jsou pak zpětně podány injekčně do žíly.

Jedna injekce přípravku Technescan PYP obvykle postačí pro provedení vyšetření, které lékař potřebuje.

Délka vyšetření

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé době trvání vyšetření.

Po podání přípravku Technescan PYP:

- se máte vyhnout blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 2 hodin po podání injekce s radioaktivní látkou.
- máte co nejčastěji močit, abyste vyloučili přípravek z těla.

Nedoporučuje se opakovat vyšetření dříve, než za 3 měsíce, jelikož zbytková množství cínu zůstávají přítomna v červených krvinkách delší dobu.

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 Technescan PYP, než mělo

Tento přípravek je Vám podáván pouze v jednotlivé dávce a pod pečlivým dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu. Lékař nukleární medicíny odpovědný za průběh vyšetření Vám může doporučit, abyste pil(a) dostatek vody k podpoře močení a zrychlil(a) tak vyloučení radioaktivity z těla.

Máte-li jakékoli 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.

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

Alergické reakce:

- návaly horka
- svědění celého těla, kopřivka, zčervenání
- rozšíření krevních cév způsobující snížení krevního tlaku
- pocení
- otok paží nebo obličeje
- pocit na zvracení, zvracení
- příliš rychlý srdeční rytmus
- bezvědomí
- dušnost
- obtíže při polykání
- svalové křeče a svalová bolest
- nadměrná tvorba slz
- poruchy chuti

Vazovagální reakce (způsobené vlivem bloudivého nervu na krevní oběh):

- mdloby
- bolest hlavy, závratě
- stav zmatenosti
- příliš pomalý srdeční rytmus
- zvonění v uších
- třes, zimnice
- bledost
- rozmazané vidění
- nepříjemné pocity na kůži jako je brnění

Místní a jiné reakce:

- bolest na hrudi
- reakce v místě podání injekce: kožní vyrážka, svědění, bolest, otok, zánět a celulitida (kožní infekce)

Dojde-li k výskytu jakéhokoliv nežádoucího účinku uvedeného výše, kontaktujte okamžitě lékaře nukleární medicíny

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření, což je spojeno s velmi nízkým rizikem vzniku rakoviny a dědičných poškození.

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 Technescan PYP uchovávat

Tento léčivý přípravek nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dozorem odborných pracovníků v určených prostorách. Uchovávání radiofarmak probíhá vždy v souladu s platnými národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace je určena pro odborný zdravotnický personál:

Přípravek Technescan PYP nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a štítku lahvičky za „EXP“.

Přípravek Technescan PYP nepoužívejte při viditelných známkách poškození.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Technescan PYP obsahuje

Léčivou látkou je natrii pyrophosphas decahydricus.

Jedna injekční lahvička obsahuje natrii pyrophosphas decahydricus 20 mg.

Pomocnými látkami jsou dihydrát chloridu cínatého, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Technescan PYP vypadá a co obsahuje toto balení

Technescan PYP je prášek pro přípravu injekčního roztoku, který je balen ve skleněné injekční lahvičce objemu 10 ml, třídy I Ph.Eur, která je uzavřena bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Jedno balení obsahuje 5 lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

- **Držitel rozhodnutí o registraci**

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nizozemsko

- **Výrobce**

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 3. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní informace o přípravku Technescan PYP naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC), který je přiložen k přípravku, aby byly zdravotnickým pracovníkům poskytnuty další odborné a praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaceutického přípravku.

Další informace viz SmPC přípravku Technescan PYP.