

Příbalová informace: informace pro pacienta

Joflupan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml injekční roztok

Ioflupanum (¹²³I)

Přečtěte si pozorně tuto 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 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 Joflupan (¹²³I) ROTOP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP podán
3. Jak se přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmaceutický přípravek určený pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP obsahuje léčivou látku joflupan (¹²³I), která se používá pro pomoc se zjišťováním (diagnostice) onemocnění mozku. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných „radiofarmaka“, obsahujících malé množství radioaktivity.

- Po injekčním podání se radiofarmakum na krátkou dobu shromažďuje v určitém orgánu nebo oblasti těla.
- Protože obsahuje malé množství radioaktivity, může být radioaktivita zaznamenána zvnějšku těla s použitím speciálních kamer.
- Získá se obraz, který se nazývá sken. Tento sken přesně ukazuje, kde se radioaktivita uvnitř orgánu a těla vyskytuje. To může lékaři poskytnout cenné informace o tom, jak orgán funguje.

Když je přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP injekčně podán dospělému, je rozváděn po těle krví. Hromadí se v malé oblasti vašeho mozku. Změny v této oblasti mozku nastávají při:

- parkinsonismu (včetně Parkinsonovy choroby) a
- demenci s Lewyho tělísky.

Sken poskytne lékaři informace o případných změnách v této části vašeho mozku. Lékař se může domnívat, že sken může pomoci zjistit více o vašem stavu a rozhodnout o případné léčbě.

Když je použit přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP, budete vystaven(a) malému množství radioaktivity. Tato expozice je nižší než u některých typů rentgenových vyšetření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že klinický prospěch této procedury využívající radiofarmaka převáží rizika expozice tomuto malému množství radiace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP podán

Nepoužívejte přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP

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

Upozornění a opatření

Před tím, než vám bude přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP podán, se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny, pokud máte středně závažné nebo závažné problémy s ledvinami nebo játry.

Před podáním přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP vypijte před zahájením vyšetřením větší množství vody, abyste v prvních hodinách po vyšetření co nejvíce močil(a).

Děti a dospívající

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP se nedoporučuje u dětí ve věku od 0 do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a). Některé léky nebo látky mohou ovlivňovat způsob, jakým tento přípravek funguje. Patří sem:

- bupropion (používaný k léčbě depresí (sklíčenosti))
- benzatropin (používaný k léčbě Parkinsonovy choroby)
- mazindol (snižuje chuť k jídlu jako prostředek k léčbě obezity)
- sertralin (používaný k léčbě depresí (sklíčenosti))
- metylfenidát (používaný k léčbě hyperaktivity dětí a narkolepsie (nadměrná spavost))
- fentermin (snižuje chuť k jídlu jako prostředek k léčbě obezity)
- amfetamin (používaný k léčbě hyperaktivity dětí a narkolepsie (nadměrná spavost); také návyková droga)
- kokain (někdy se používá jako anestetikum při operacích nosu, také návyková droga)

Některé léky mohou snižovat kvalitu získaného snímku. Lékař vás může požádat, abyste je na krátkou dobu přestal(a) užívat, než vám bude podán přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP.

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 existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud u Vás došlo k vynechání menstruace nebo pokud kojíte, musíte o tom před podáním přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP informovat svého lékaře nukleární medicíny.

V případě pochybností je důležité poradit se se svým lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Pokud jste těhotná, přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP nepoužívejte. A to z důvodu, že by dítě mohlo být vystaveno určité dávce radioaktivního záření. Je třeba zvážit použití alternativních postupů bez použití radioaktivního záření.

Pokud kojíte, váš lékař nukleární medicíny může odložit použití přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP, nebo vás požádat, abyste přestala kojit. Není známo, zda joflupan (¹²³I) přechází do mateřského mléka.

- Neměla byste kojit své dítě 3 dny po podání přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP.
- Namísto toho použijte pro své dítě umělou výživu. Mateřské mléko pravidelně odstříkujte a

- veškeré odstříknuté mateřské mléko zlikvidujte.
- Budete to muset provádět 3 dny, dokud již nebudete mít žádnou radioaktivitu v těle.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP obsahuje 4 obj. % alkoholu (ethanolu). Jedna dávka obsahuje do 158 mg alkoholu. To odpovídá méně než 4 ml piva nebo 1,6 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP používá

Na používání a zacházení s radioaktivitou a jejími odpady jsou přísné zákony. Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP bude vždy používán v nemocnici a na podobných místech. Budou s ním zacházet a budou vám jej podávat pouze lidé vyškolení a kvalifikovaní v jeho bezpečném používání. Sdělí Vám všechno, co máte dělat, aby bylo použití tohoto přípravku bezpečné.

Lékař nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet, rozhodne o množství přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP, které se ve vašem případě použije. Bude to nejmenší množství potřebné k získání požadované informace.

Před podáním přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP vás lékař požádá o užití tablety nebo tekutiny s obsahem jodu, které zabrání hromadění radioaktivity ve Vaší štítné žláze. Je důležité, abyste užíval(a) tablety nebo tekutinu podle pokynů lékaře.

Podání přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP a průběh vyšetření

Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP vám bude podán ve formě injekce, obvykle do žíly na paži. Obvykle doporučená dávka pro podání se u dospělých pohybuje od 111 do 185 MBq (megabecquerel, jednotka použitá k vyjádření radioaktivity). Jedna injekce postačuje.

Délka trvání vyšetření

Snímky kamerou se obvykle pořizují 3 až 6 hodin po injekci přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP. Váš lékař nukleární medicíny vás bude informovat o obvyklé délce trvání vyšetření.

Po podání přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP chod'te často močit, aby byl přípravek rychle vyloučen z těla.

Lékař nukleární medicíny vás bude informovat, zda budete muset učinit nějaké zvláštní bezpečnostní opatření po podání tohoto přípravku. Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Joflupan (^{123}I), než mělo být

Protože je přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP podáván lékařem za řízených podmínek, je nepravděpodobné, že by Vám byla podána nadměrná dávka. Váš lékař nukleární medicíny vám doporučí pít velké množství tekutin, aby se přípravek rychleji vyloučil z těla. Je potřeba, abyste zacházel(a) opatrně s močí, kterou vyloučíte – váš lékař vám řekne, co máte dělat. Toto je normální postup u léků jako je přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP. Veškerý joflupan (^{123}I), který zůstane ve vašem těle, ztratí přirozeně svoji radioaktivitu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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. Četnost nežádoucích účinků je:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Bolest hlavy

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Zvýšená chuť k jídlu
- Závrať
- Poruchy chuti
- Nucení na zvracení
- Sucho v ústech
- Točení hlavy
- Krátký dráždivý pocit podobný jako když vám mravenci lezou po kůži (mravenčení)
- Intenzivní bolest (nebo pocit pálení) v místě injekce. Bylo to hlášeno u pacientů, kterým byl podán přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP do malé žíly.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Hypersenzitivita (alergická)
- Dušnost
- Zčervenání pokožky
- Svědění
- Vyrážka
- Kopřivka
- Nadměrné pocení
- Zvracení
- Nízký krevní tlak
- Pocit horka

Toto radiofarmakum vás vystaví nízkému množství ionizujícího záření spojeného s velmi nízkým rizikem rakoviny a dědičných 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak se přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP uchovává

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Tento přípravek je uchováván na odpovědnost specializovaného zdravotnického pracovníka v k tomu určených prostorách. Uchovávání radiofarmak bude probíhat v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Personál nemocnice zajistí, aby byl přípravek uchováván a zlikvidován správně a nebyl používán po

datu expirace uvedeném na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP obsahuje

- Léčivou látkou je ioflupanum (¹²³I). Jeden ml roztoku obsahuje ioflupanum (¹²³I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 µg/ml ioflupanum).
- Dalšími složkami jsou kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, ethanol and voda pro injekci.

Jak přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP je bezbarvý injekční roztok. 2,5 ml nebo 5 ml tohoto roztoku se dodává v jedné bezbarvé skleněné 10 ml injekční lahvičce uzavřené butylovou pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Německo
Telefon: +49 (0)351 26 31 01 00
Fax: +49 (0)351 26 31 03 03
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní souhrn údajů o přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml injekční roztok je přiložen jako odtrhávací část na konci tištěné příbalové informace v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickému personálu další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka. Viz Souhrn údajů o přípravku.