

TENTO dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
BROMO-BILIARON 5,0 mg kit pro radiofarmakum
(mebrofenin)**

Než začnete tento produkt používat, přečtěte si prosím pozorně následující příbalovou informaci

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, kontaktujte svého lékaře.
- Tento lék předepsal lékař k Vašemu vyšetření. Nedávejte přípravek ostatním ani v případě, kdy jsou jejich příznaky podobné vašim.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. (viz bod 4).

Obsah příbalové informace pro pacienty:

1. Co je přípravek BROMO-BILIARON a k čemu se používá z něj připravená injekce ^{99m}Tc-BROMO-BILIARONu?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, před podáním injekce ^{99m}Tc-BROMO-BILIARONu?
3. Jak se injekce ^{99m}Tc-BROMO-BILIARON používá?
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak se přípravek BROMO-BILIARON a z něj připravená injekce ^{99m}Tc-BROMO-BILIARON uchovává?
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK BROMO-BILIARON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ Z NĚJ PŘIPRAVENÁ INJEKCE ^{99m}Tc-BROMO-BILIARON

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Injekce ^{99m}Tc-BROMO-BILIARONu se připraví na pracovišti nukleární medicíny z kitu BROMO-BILIARON. Jde o diagnostické radiofarmakum obsahující radioaktivní nuklid - technecium(^{99m}Tc). Radioaktivní sterilní injekce je určena pro intravenózní podání pouze na pracovištích nukleární medicíny.

Po intravenózním podání (do žíly) je radiofarmakum dočasně akumulováno v různých orgánech těla. Emitované malé množství radioaktivního záření je detekováno speciálním zařízením, umožňujícím určit polohu radionuklidu v lidském těle. Tím dojde k zobrazení orgánu obsahujícího radionuklid společně se získáním důležitých informací o struktuře a funkci daného orgánu.

BROMO-BILIARON značený pomocí radionuklidu technecia(^{99m}Tc) je diagnostický přípravek vhodný pro hepatobiliární scintigrafii - zobrazovací metodu, která zkoumá funkci jater a neporušenost žlučového systému pomocí zobrazení tvorby a vylučování žluče do žlučových cest na trase játra-žlučník-tenké střevo. Je to nejcitlivější diagnostická zobrazovací metoda pro odhalení omezeného biliárního průtoku.

Metoda umožňuje sledování sekrece žluče játry a průtok žluče žlučovými cestami.

Radiofarmakum ^{99m}Tc-BROMO-BILIARON je vhodný pro vyšetření i v případě zvýšených hladin bilirubinu (hyperbilirubinemie): umožňuje diagnostikovat mimojaterní obstrukci žlučových cest, nefunkční žlučník nebo jeho sníženou funkci, zánět žlučníku, atrezii žlučových cest, žlučové cysty a podobné patologické změny ve žlučovodu.

Vyšetření s tímto radiofarmakem se provádí na základě doporučení Vašeho lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNĚTE PŘÍPRAVEK BROMO-BILIARON POUŽÍVAT

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o postupu vyšetření předtím, než Vám bude intravenózně podána injekce BROMO-BILIARONu značeného techneciem(^{99m}Tc).

Je důležité, abyste přesně dodržovali pokyny svého lékaře vztahující se k vyšetření a to před i po jeho provedení. Těmito opatřeními lze zkrátit dobu vystavení osob riziku ionizujícího záření a eliminovat kontaminaci prostředí radionuklidem, který se vylučuje z těla močí, stolicí, potem a jinými tělesnými výměškami. Injekce ^{99m}Tc-BROMO-BILIARONu se nedoporučuje u pacientů mladších 18 let, s výjimkou těch případů, kdy očekávaný výsledek převyšuje riziko podání.

Přípravek BROMO-BILIARON nemůže být použit v případě:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na mebifenin nebo na kteroukoliv jinou složku přípravku
BROMO-BILIARON

Informujte svého lékaře o jakékoliv alergii v souvislosti s léky, která se u Vás vyskytla.

Další léčivé přípravky a přípravek BROMO-BILIARON

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo budete užívat, včetně volně prodejných.

Různé léky (léky proti bolesti, morfin, cholecystokinin, neostigmin, atropin, fenobarbital a kyselina nikotinová) mohou mít vliv na rychlost vylučování radiofarmaka a tím negativně ovlivnit průběh vyšetření.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře pokud jste těhotná nebo máte podezření na těhotenství (např.: při vynechání menstruace). V takových případech rozhodne lékař o provedení vyšetření s tímto radiofarmakem a provede jej pouze v případě, jestliže očekávaný přínos převyšuje možné riziko pro pacientku a plod.

Informujte svého lékaře pokud kojíte. Lékař může odložit vyšetření na období, kdy již nebudete kojít, nebo může doporučit dočasné přerušování kojení. Po vyšetření byste měla přerušit kojení dítěte na 24 hodin. Mezitím se radionuklid vyloučí z těla. Kojenec by měl být po tuto dobu krmen umělou výživou. Jakékoliv mateřské mléko získané během této doby nesmí být použito a musí být zlikvidováno. O možnosti znovu obnovení kojení musí rozhodnout lékař.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Podání radiofarmaka neovlivní Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE INJEKCE ^{99m}Tc-BROMO-BILIARONu POUŽÍVÁ

Injekce ^{99m}Tc-BROMO-BILIARON je připravena v čas potřeby na oddělení nukleární medicíny za použití kitu BROMO-BILIARON 5,0 mg a eluátu technecianu(^{99m}Tc) sodného získaného z radionuklidového generátoru. Radiofarmakum se podává nitrožilní injekcí.

O množství radiofarmaka, které má být ve Vašem případě podáno, rozhodne lékař. Množství bude minimální, nezbytně nutné pro získání požadované informace a současně co nejnižší vzhledem k vystavení Vašeho organismu záření.

Neměli byste jíst 6 hodin před podáním injekce.

Vyšetření bude zahájeno po podání injekce. Vyšetření může být provedeno v závislosti na použité metodě, buď přímo po podání injekce, nebo v intervalech 15-30-45-60 nebo 90 minut po injekci. Pokud je to nutné i o několik hodin později (24 hodin).

Počet podaných injekcí

Obvykle jedna podaná injekce je dostačující.

Jak se injekce podává

Injekce ^{99m}Tc-BROMO-BILIARONu se aplikuje intravenózně (nitrožilně, přímo do krevního oběhu) a může být podána pouze kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky (lékař nebo zdravotní sestra).

Co musíte udělat po vyšetření

Po vyšetření se doporučuje zvýšený příjem tekutin (alespoň 2 litry) s cílem usnadnění tvorby moči a tím urychlení vylučování radioaktivity z těla.

Co byste neměli dělat po vyšetření

Po vyšetření neužívejte žádné léky, dokud je Vám Váš ošetřující lékař nedoporučí. Máte-li další dotazy k podání radiofarmaka, zeptejte se znovu svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Od doby uvedení přípravku na trh (1998) nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Množství radioaktivní látky, kterou obdržíte podáním injekce ^{99m}Tc-BROMO-BILIARONu je zanedbatelné a bude během několika dní vyloučeno z těla.

Ionizující záření může být karcinogenní a může vést k rozvoji dědičných onemocnění. Nicméně, na základě všeobecně uznávaných důkazů, se tyto nežádoucí účinky objeví jen zřídka v průběhu scintigrafických diagnostických vyšetření, vzhledem k malým podaným dávkám.

Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>

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

5. JAK SE PŘÍPRAVEK BROMO-BILIARON UCHOVÁVÁ

Přípravek by měl být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Kit by měl být uchováván v originálním balení, aby byla zajištěna ochrana před světlem, při teplotě do 25°C, chráněný před oxidačními činidly.

Značený přípravek by měl být uchováván při teplotě maximálně do 25°C a chráněn před světlem. Během skladování značeného přípravku musí být dodržovány zásady efektivní radiační ochrany. Obsah lahvičky kitu může být použit pouze k přípravě techneciem(^{99m}Tc) značené injekce podle souhrnu údajů o přípravku.

Skladování injekce BROMO-BILIARON nemusíte řešit, je v kompetenci Vašeho ošetřujícího lékaře popř. odborného asistenta. BROMO-BILIARON se dodává v injekční lahvičce. Injekce se z ní připravuje bezprostředně před podáním.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek BROMO-BILIARON 5,0 mg kit a radioaktivní injekce z něj připravená

- Léčivou látkou přípravku je: mebprofenin [N-(3-brom-2,4,6-trimetylfenyl-karbamoyl-metyl)-iminodiocetová kyselina] v množství 5,0 mg

Pomocné látky: Chlorid cínatý (II) dihydrát, octan sodný trihydrát, kyselina L-askorbová

Jak přípravek BROMO-BILIARON vypadá a co obsahuje balení?

BROMO-BILIARON 5,0 mg kit pro radiofarmakum je bílý lyofilizovaný prášek. Injekce se z něho připraví bezprostředně před podáním.

Balení: papírová krabička obsahující 6 sterilních injekčních lahviček (typ I) s lyofilizovaným práškem s účinnou látkou, uzavřených pryžovou zátkou a světle šedým plastovo-hliníkovým uzávěrem se zarolovaným okrajem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Medi-Radiopharma Ltd.

2030 Érd, Samos u. 10-12

Telefon: 06-23-521-261

Fax: 06 23-521-260

e-mail: mediradiopharma-kft@mediradiopharma.hu

Registrační číslo: OGYI-T-9941/01 (Maďarsko)

Datum schválení příbalové informace pro pacienty: 04/01/2010