

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Stamicis 1 mg kit pro radiofarmakum** tetrafluoroboritan tetramibiměďný

**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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude na zákrok 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 Stamicis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stamicis používat
3. Jak se přípravek Stamicis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stamicis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Stamicis a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek je radiofarmaceutický přípravek určený pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Stamicis obsahuje látku zvanou tetrafluoroboritan tetramibiměďný, která se používá ke studiu funkce srdce a krevního oběhu (myokardiální perfúze) vytvářením obrazu srdce (scintigrafie), například při detekci srdečních záchvatů (infarktů myokardu) nebo v případech, kdy onemocnění způsobuje snížení prokrvení (části) srdečního svalu (ischemie). Přípravek Stamicis se také používá v diagnostice prsních abnormalit jako doplněk dalších diagnostických metod, když jsou výsledky nejasné. Přípravek Stamicis může být také použit k nalezení polohy hyperaktivních příštítných tělísek (žláz, které vylučují hormon regulující hladinu vápníku v krvi).

Po injekčním podání se přípravek Stamicis přechodně shromažďuje v určitých částech těla. Tato radiofarmaceutická látka obsahuje malé množství radioaktivity, která může být detekována z venku těla pomocí speciálních kamer. Váš lékař nukleární medicíny pak pořídí snímek (scintigrafii) příslušného orgánu, který může dát Vašemu lékaři cennou informaci o struktuře a funkci tohoto orgánu nebo umístění například nádoru.

Použití přípravku Stamicis zahrnuje expozici malému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař nukleární medicíny rozhodli, že klinický přínos, který získáte z postupu s použitím radiofarmaka, převyšuje rizika v důsledku záření.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stamicis používat

### Přípravek Stamicis Vám nesmí být podán

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

### Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Stamicis je zapotřebí

- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná,
- jestliže kojíte,
- jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater.
- jestliže máte abnormální srdeční rytmus, bolest na hrudi při cvičení při velké zátěži na srdce, a pokud potřebujete podstoupit zátěžový test.

Pokud se Vás některý z výše uvedených stavů týká, informujte svého lékaře nukleární medicíny. Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda budete potřebovat přijmout nějaká zvláštní opatření po použití tohoto léku. Poradte se se svým lékařem nukleární medicíny, pokud máte jakékoli otázky.

### Před podáním přípravku Stamicis máte

- být nalačno po dobu nejméně 4 hodiny, pokud je přípravek použit k provedení obrazu Vašeho srdce,
- vypít hodně vody před zahájením vyšetření, abyste v průběhu prvních hodin po vyšetření co možná nejvíce močil(a).

### Děti a dospívající

Promluvte si se svým lékařem nukleární medicíny, pokud je Vám méně než 18 let věku.

### Další léčivé přípravky a přípravek Stamicis

Řada léků, potravin a nápojů může nepříznivě ovlivnit výsledek plánovaného vyšetření. Proto se doporučuje projednat s odpovídajícím lékařem podávání čeho je třeba před vyšetřením přerušit a kdy je možno léky znovu užít. Informujte také svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků.

Zejména informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud užíváte léky:

- které ovlivňují srdeční funkce a/nebo krevní oběh,
- nazývané inhibitory protonové pumpy. Používají se ke snížení tvorby kyseliny v žaludku a patří mezi ně látky jako např. omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

### Těhotenství a kojení

Pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud u Vás došlo k vynechání menstruace nebo pokud kojíte, musíte o tom před podáním přípravku Stamicis informovat lékaře nukleární medicíny. V případě pochybností je důležité poradit se se svým lékařem nukleární medicíny, který bude na zákrok dohlížet.

Jestliže jste těhotná,

Váš lékař nukleární medicíny bude přípravek během těhotenství podávat pouze tehdy, pokud se očekává přínos převažující rizika.

Jestliže kojíte,

informujte o tom, prosím, svého lékaře nukleární medicíny, který Vám poradí přestat kojit, dokud radioaktivita neopustí Vaše tělo. To potrvá asi 24 hodin. Odstříkané mléko musí být zlikvidováno. Zeptejte se, prosím, svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete pokračovat v kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je považováno za nepravděpodobné, že by přípravek Stamicis ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Stamicis obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné lahvičce, tzn. je prakticky “bez sodíku”.

### **3. Jak se přípravek Stamicis používá**

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmak. Přípravek Stamicis bude použit pouze ve speciálních kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem budou manipulovat a budou ho podávat pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované v jeho bezpečném použití. Tyto osoby budou dávat zvláštní pozor na bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o jeho účincích.

Lékař nukleární medicíny, který na zákrok dohlíží, rozhodne o množství přípravku Stamicis, které se ve Vašem případě použije. Bude to nejmenší množství nezbytné k získání požadované informace.

Množství obvykle doporučené pro podání dospělým závisí na testu, který má být proveden, a je v rozsahu od 150 do 1600 MBq (Megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících bude množství přípravku, které se má podat, přizpůsobeno tělesné hmotnosti dítěte.

### **Podání přípravku Stamicis a průběh zákroku**

Přípravek Stamicis se podává do žíly paže nebo nohy (intravenózní podání).

Jedna až dvě injekce jsou dostačující k provedení testu, který lékař potřebuje.

Po injekci Vám bude nabídnut nápoj a budete požádán(a), abyste se okamžitě před zahájením vyšetření vymočil(a).

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda je třeba, abyste po podání tohoto přípravku prováděl(a) nějaká zvláštní opatření. Kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud máte jakékoli otázky.

Roztok připravený k použití Vám bude injekčně podán do žíly před tím, než bude scintigrafie provedena. Skenování může probíhat 5 až 10 minut nebo až 6 hodin po injekci v závislosti na vyšetření.

V případě vyšetření srdce mohou být nutné 2 injekce, jedna v klidu a jedna při zátěži (například při fyzickém cvičení nebo farmakologické zátěži). Tyto dvě injekce budou podány minimálně 2 hodiny od sebe a nebude celkem podáno více než 1600 MBq (jednodenní protokol). Dvoudenní protokol je rovněž proveditelný.

Při scintigrafii abnormalit prsu se injekce 700 až 1000 MBq podává do žíly na paži protilehlé k dotyčnému prsu nebo do žíly na noze.

Pro zjištění polohy hyperaktivních příštítých tělísek je podávána aktivita mezi 400 a 900 MBq v závislosti na použitých metodách.

Jestliže se bude přípravek používat k pořízení obrazu Vašeho srdce, budete požádán(a), abyste nejedl(a) nejméně 4 hodiny před testem. Po injekci, avšak před provedením obrazu (scintografií), budete požádán(a), abyste snědl(a) trochu tučné jídlo, pokud to bude možné, nebo vypil(a) jednu nebo dvě sklenice mléka, aby se snížila radioaktivita v játrech a zlepšil se obraz.

### **Délka trvání zákroku**

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

### **Po podání přípravku Stamicis máte:**

- zabránit těsnému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 24 hodin po injekci,
- častěji močit za účelem odstranění přípravku z Vašeho těla.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda je třeba, abyste po podání tohoto přípravku prováděl(a) nějaká zvláštní opatření. Kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud máte jakékoli otázky.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Stamicis, než mělo být**

Předávkování je téměř nemožné, protože budete dostávat pouze dávku přípravku Stamicis přesně kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který na zákrok dohlíží. Nicméně, v případě předávkování obdržíte odpovídající léčbu. Lékař nukleární medicíny zodpovědný za zákrok může zejména doporučit, abyste dostatečně pil(a) za účelem usnadnění odstranění přípravku Stamicis z Vašeho těla.

Máte-li nějaké další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se, prosím, lékaře nukleární medicíny, který na zákrok dohlíží.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Vzácně byly pozorovány alergické reakce případně spojené s dušností, extrémní únavou, zvracením (obvykle v průběhu 2 hodin po podání), otokem pod kůží, který se může objevit v oblastech jako je obličej a končetiny (angioedém), zablokovanými dýchacími cestami nebo vedoucí k nebezpečnému poklesu krevního tlaku (hypotenze) a pomalému srdečnímu tepu (bradykardie). Lékaři jsou si této možnosti vědomi a mají v takovýchto případech k dispozici pohotovostní léčbu. Vzácně byly také pozorovány lokální kožní reakce se svěděním, kopřivkou, vyrážkou, otokem a zarudnutím. Pokud se u Vás některý z těchto nežádoucích účinků objeví, sdělte to, prosím, okamžitě svému lékaři nukleární medicíny.

Další možné nežádoucí účinky jsou níže seřazeny podle frekvence jejich výskytu:

<b>Frekvence výskytu</b>	<b>Možné nežádoucí účinky</b>
<b>časté:</b> postihují až 1 z 10 pacientů	Kovová nebo hořká chuť, porucha čichu a sucho v ústech bezprostředně po injekci.
<b>méně časté:</b> postihují až 1 ze 100 pacientů	Bolest hlavy, bolest na hrudi, abnormální EKG a nevolnost.
<b>vzácné:</b> postihují až 1 z 1 000 pacientů	Abnormální srdeční rytmus, lokální reakce v místě vpichu, bolest břicha, horečka, mdloby, křeče, závratě, zrudnutí, necitlivost kůže nebo mravenčení, únava, přechodné bolesti kloubů.
<b>není známo:</b> četnost z dostupných údajů nelze určit	Erythema multiforme, rozšířená vyrážka na kůži a sliznici.

Toto radiofarmakum dodává malé množství ionizujícího záření spojeného s minimálním 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek Stamicis uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Tento přípravek se uchovává na zodpovědnost odborníka v určených prostorách. Uchovávání radiofarmaceutických přípravků bude v souladu s národními předpisy o radioaktivních materiálech.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Stamicis obsahuje

- Léčivou látkou je tetrafluoroboritan tetramibiměďný.  
Jedna lahvička obsahuje 1 mg tetrafluoroboritanu tetramibiměďného.
- Dalšími složkami jsou: dihydrát chloridu cínatého, monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát natrium-citrátu, mannitol.

### Jak přípravek Stamicis vypadá a co obsahuje toto balení

#### Tento přípravek je kit pro radiofarmakum.

Přípravek Stamicis sestává s prášku, který je nutno rozpustit v roztoku a kombinovat s radioaktivním techneciem před injekčním použitím. Jakmile je radioaktivní látka technecistan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný přidán do lahvičky, je vytvořeno technecium-(<sup>99m</sup>Tc) sestamibi. Tento roztok je připraven k aplikaci.

Velikost balení: 5 lahviček.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

FRANCIE

#### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Stamicis: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Holandsko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Německo, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko)

#### Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 4. 2024

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní souhrn údajů o přípravku pro Stamicis je k dispozici jako samostatný dokument na konci vytištěné příbalové informace v balení přípravku, s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům dodatečné vědecké a praktické informace o podání a použití tohoto radiofarmaka.

Přečtěte si prosím souhrn údajů o přípravku.