

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Cardio-Spect kit

0.5 mg kit pro přípravu radiofarmaka

cupri tetramibi tetrafluoroboras

([Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1 isokyanid)Cu(I)] tetrafluoroboras)

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 dohlížet na postup 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 Cardio-Spect kit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před použitím přípravku Cardio-Spect kit
3. Jak se přípravek Cardio-Spect kit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cardio-Spect kit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Tento přípravek je radiofarmakum určené pouze k diagnostickým účelům.

Cardio-Spect kit obsahuje složku zvanou tetrafluoroboritan (T-4)-tetrakis [1-(isokyan-kappac-2-methoxy-2-methylpropan] mědný, která se používá pro studium srdeční funkce a krevního oběhu (myokardiální perfuze) pomocí zobrazení srdce (scintigrafie), např. při detekci srdečních záchvatů (infarktů myokardu) nebo při nedostatečném krevním zásobování (části) srdečního svalu (ischemie) způsobeném onemocněním. Cardio-Spect kit se používá také při diagnostice abnormalit prsu jako podpůrná metoda k jiným diagnostickým metodám, když nejsou jejich výsledky zcela jednoznačné. Cardio-Spect kit lze použít také při lokalizaci hyperaktivních přštítných tělísek (žláz, které vylučují hormon kontrolující hladinu vápníku v krvi).

Cardio-Spect kit se po aplikaci dočasně hromadí v určitých částech těla. Toto radiofarmakum obsahuje malé množství radioaktivity, které může být detekováno mimo tělo pacienta pomocí speciální kamery. Lékař nukleární medicíny poté pořídí obrázky (scintigramy) daného orgánu. Tyto obrázky mohou dát lékaři cenné informace o struktuře a funkci tohoto orgánu nebo o umístění např.: nádoru.

Použití přípravku Cardio-Spect kit zahrnuje expozici malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař nukleární medicíny musí zvážit, zda klinický přínos, který získáte vyšetřením s radiofarmakem, převáží riziko spojené s radiací.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST PŘED POUŽITÍM PŘÍPRAVKU CARDIO-SPECT KIT

Přípravek Cardio-Spect kit se nesmí použít

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

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Cardio-Spect kit je zapotřebí

- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- jestliže kojíte
- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater

Jestliže u Vás platí kterýkoli z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře nukleární medicíny. Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, jestliže je po použití tohoto přípravku potřeba dodržovat nějaká zvláštní opatření. Máte-li další otázky, kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny.

Před podáním přípravku Cardio-Spect kit je třeba

- 4 hodiny před vyšetřením nic nejíst, pokud se přípravek bude používat k provádění zobrazení srdce
- před začátkem vyšetření vypít větší množství vody, aby bylo zajištěno během prvních hodin po vyšetření co nejčastější močení

Děti a dospívající

Jestliže je Vám méně než 18 let, informujte svého lékaře nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a přípravek Cardio-Spect kit

Výsledek plánovaného vyšetření může nepříznivě ovlivnit mnoho léků, potravin a nápojů. Proto se doporučuje poradit se s lékařem nukleární medicíny, které léky je třeba před vyšetřením na čas vysadit a kdy je možné je znovu začít užívat. Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, neboť mohou interferovat při interpretaci scintigramů.

Zejména informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že užíváte léky ovlivňující srdeční funkce a/nebo krevní oběh.

Poradte se prosím se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství a kojení

Je třeba, abyste před podáním přípravku Cardio-Spect kit informovala svého lékaře nukleární medicíny, pokud existuje možnost, že jste těhotná, pokud u Vás došlo k vynechání menstruace nebo pokud kojíte. Máte-li pochyby, je důležité se poradit s lékařem nukleární medicíny, který bude na postup vyšetření dohlížet.

Jestliže jste těhotná,

Váš lékař nukleární medicíny Vám během těhotenství podá tento přípravek pouze tehdy, jestliže očekávaný přínos převyšuje možná rizika.

Jestliže kojíte,

informujte prosím svého lékaře nukleární medicíny, neboť je možné, že Vás požádá, abyste kojení ukončila až do doby, kdy radioaktivita nebude přítomná ve Vašem těle. To může trvat 24 hodin. Odsáté mléko musí být zlikvidováno. Zeptejte se prosím svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět 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 užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepovažuje se za pravděpodobné, že by přípravek Cardio-Spect kit ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Cardio-Spect kit obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v injekční lahvičce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CARDIO-SPECT KIT POUŽÍVÁ

Na použití, zacházení a likvidaci radiofarmak se vztahují přísné předpisy. Přípravek Cardio-Spect kit se může podávat pouze ve speciálně kontrolovaných prostorech. S tímto přípravkem smí manipulovat a podávat Vám ho pouze osoby vyškolené a kvalifikované pro bezpečné zacházení. Tyto osoby budou při použití tohoto přípravku dodržovat speciální bezpečnostní opatření a budou Vás náležitě informovat o prováděných krocích.

Váš lékař nukleární medicíny, který bude na postup vyšetření dohlížet, rozhodne, jaké množství přípravku Cardio-Spect kit se musí použít ve Vašem případě. Bude se jednat o nejmenší možné množství, které bude potřebné pro získání požadovaných informací. V závislosti na vyšetření, které má být provedeno, se doporučená dávka u dospělých pohybuje v rozmezí mezi 200 a 2 000 MBq (Megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podávané množství přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Cardio-Spect kit a provedení vyšetření

Přípravek Cardio-Spect kit je podáván do žíly na ruce nebo na noze (intravenózní podání). Pro provedení vyšetření, které Vás lékař potřebuje, stačí podání jedné až dvou injekcí.

Po aplikaci injekce Vám bude nabídnuto pití a těsně před vyšetřením se půjdete vymočit.

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, jestliže je po použití tohoto přípravku potřeba dodržovat nějaká zvláštní opatření. Máte-li další otázky, kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny. Před provedením scintigrafie Vám bude do žíly aplikován roztok připravený k použití. Skenování může proběhnout během 5 až 10 minut nebo až během 6 hodin po podání injekce v závislosti na typu vyšetření.

Jestliže se jedná o vyšetření srdce, je možné, že bude potřeba aplikovat dvě injekce, jednu v klidu a jednu při zátěži (např. během fyzického pohybu nebo při farmakologické zátěži). Tyto dvě injekce budou podány nejméně dvě hodiny po sobě a nebude podáno více než celkem 2 000 MBq (jednodenní protokol). Možný je rovněž dvoudenní protokol.

Při provádění scintigrafie abnormalit prsu se podává 750 až 1 100 MBq injekčně do žíly na ruce, která je na protilehlé straně k prsu, kterého se vyšetření týká, nebo do žíly na noze.

Při lokalizaci hyperaktivních příštítných tělísek je podávaná aktivita mezi 185 a 1 100 MBq v závislosti na použité metodě.

Pokud se přípravek bude používat k provádění zobrazení srdce, budete požádáni, abyste nejméně 4 hodiny před vyšetřením nic nejedl(a). Po podání injekce, avšak před pořízením scintigramů, budete požádán(a), abyste snědl(a), je-li to možné, lehce tučné jídlo nebo vypil(a) jednu nebo dvě sklenice mléka, aby se snížila radioaktivita ve Vašich játrech a aby byl snímek kvalitnější.

Doba trvání vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o běžné době trvání vyšetření.

Po podání přípravku Cardio-Spect kit je třeba:

- se vyhnout blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 24 hodin po injekci
- často močit, abyste vyloučil(a) přípravek z těla

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, jestliže je po použití tohoto přípravku potřeba dodržovat nějaká zvláštní opatření. Máte-li další otázky, kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cardio-Spect kit, než mělo být

Předávkování je téměř nemožné, protože obdržíte pouze dávku přípravku Cardio-Spect kit přesně kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který bude na postup vyšetření dohlížet. V případě, že by došlo k předávkování, Vám bude poskytnuta náležitá léčba. Konkrétně Vám lékař zodpovědný za provedení vyšetření může doporučit vypít velké množství vody, aby se usnadnilo odstranění přípravku Cardio-Spect kit z Vašeho těla.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který na postup vyšetření 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 s možnou dušností, extrémní únava, zvracení (obvykle během 2 hodin po podání), otok pod kůží, který se může objevit v oblasti obličeje nebo končetin (angioedém) a obstrukce dýchacích cest nebo nebezpečné snížení krevního tlaku (hypotenze) a pomalý srdeční tep (bradykardie). Lékaři jsou si této možnosti vědomi a mají k dispozici urgentní léčbu, která se v těchto situacích používá. Vzácně byly pozorovány také místní reakce na kůži se svěděním, kopřivkou, vyrážkou, otokem a zarudnutím. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, informujte prosím neprodleně svého lékaře nukleární medicíny.

Další možné nežádoucí účinky seřazené podle kategorií četnosti jsou uvedeny níže:

Četnost	Možné nežádoucí účinky
časté: postihují až 1 z 10 pacientů	Kovová nebo hořká chuť, změna čichu a sucho v ústech bezprostředně po podání injekce.
méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů	Bolest hlavy, bolest na hrudi, abnormální EKG a pocit na zvracení.
vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů	Abnormální srdeční rytmus, reakce v místě vpichu, bolest žaludku, horečka, mdloba, záchvaty, závrať, červenání, necitlivost kůže nebo brnění, únava, bolest kloubů a žaludeční nevolnost (dyspepsie).
není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost	Erythema multiforme (červené zbarvení kůže), vyrážka rozšířená po celé pokožce a sliznici.

Toto radiofarmakum předává malé množství ionizujícího záření, které je spojeno s nízkým rizikem vzniku nádorového onemocnění 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. JAK PŘÍPRAVEK CARDIO-SPECT KIT UCHOVÁVAT

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku ve vhodných prostorách je zodpovědný odborník. Skladování radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy o radioaktivních materiálech.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

Tento přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Cardio-Spect kit obsahuje

- Léčivou látkou je cupri tetramibi tetrafluoroboras.
- Jedna injekční lahvička obsahuje cupri tetramibi tetrafluoroboras 0,5 mg ([Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1 isokyanid)Cu(I)] tetrafluoroboras)

Pomocnými látkami jsou dihydrát chloridu cínatého, monohydrát cystein-hydrochloridu, dekahydrát difosforečnanu sodného, glycin, chlorid sodný.

Jak přípravek Cardio-Spect kit vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je kit pro přípravu radiofarmaka.

Přípravek Cardio-Spect kit obsahuje bílý lyofilizovaný prášek, který se před podáním injekce musí smíchat a rozpustit v roztoku radioaktivního technecia. Po přidání radioaktivní látky technecistanu-(^{99m}Tc) sodného do injekční lahvičky se vytvoří přípravek technecium-(^{99m}Tc) sestamibi. Roztok je připraven pro injekci.

Velikost balení

po 1 lahvičce, po 3, 6 a 12 lahvičkách

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Medi-Radiopharma Ltd

2030 Érd Szamos st. 10-12.

Rozdělovač

G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.

Trojmezní 1538/ 44, 190 00 Praha 9

Tel./Fax/Záznam.: 226 070 131, 286 582 617

E-mail: gandg@iol.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

5.6.2015

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní souhrn údajů o přípravku je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další doplňující vědecké a praktické informace o podání a použití tohoto radiofarmaka.

Prosím, podívejte se na souhrn údajů o přípravku (SmPC je součástí balení).