

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **SENTI-SCINT kit Kit pro radiofarmakum. 1,0 mg Seroalbuminum humanum colloidalis**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci. Možná si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře specialisty v nukleární medicíně, který bude dohlížet na postup vyšetření.
- Pokud se u Vás projeví jakýkoliv nežádoucí účinek, poraďte se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně. To zahrnuje všechny možné nežádoucí účinky neuvedené v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je SENTI-SCINT kit a k čemu se používá
2. Co musíte vědět než začnete SENTI-SCINT kit používat
3. Jak se SENTI-SCINT kit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SENTI-SCINT kit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE SENTI-SCINT kit A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tento přípravek je radiofarmakum určené pouze pro diagnostické použití. Patří do skupiny léků nazývaných radiofarmaka. SENTI-SCINT kit je sterilní přípravek pro lymfoscintigrafii sentinelových uzlin u maligního melanomu a karcinomu prsu. Po značení injekčním roztokem technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného Vám ho lékař specialista v nukleární medicíně aplikuje subkutánně pro vizualizaci a detekci pod scintilační kamerou. Vysvětlí Vám, kterou část Vašeho těla bude zobrazovat.

Použití SENTI-SCINT kit zahrnuje expozici malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař specialista v nukleární medicíně zvážili, že klinický přínos vyšetření provedeného s tímto radiofarmakem převáží riziko způsobené zářením.

### **2. CO MUSÍTE VĚDĚT NEŽ ZAČNĚTE SENTI-SCINT kit POUŽÍVAT**

#### **SENTI-SCINT kit nesmí být použitý**

- pokud jste alergický/á na lidský sérový albumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Tento přípravek je radiofarmakum určené pouze pro diagnostické použití. SENTI-SCINT kit je kit pro přípravu radiofarmaka. Je podán před skenováním a pomáhá speciální kamerou zobrazit část uvnitř Vašeho těla.

Obsahuje léčivou látku nazývanou „lidský sérový albumin“. Ten je před použitím smíchán s další složkou nazývanou „technecium“. Po injekci může být viděn zvenčí Vašeho těla pomocí speciální kamery používané při skenování.

### **Upozornění a bezpečnostní opatření**

#### **Bud'te zvláště opatrní při použití přípravku SENTI-SCINT kit**

- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná
- jestliže kojíte

#### **Před podáním přípravku SENTI-SCINT kit by jste měli vědět:**

Pacient by měl být před zahájením vyšetření dobře hydratován a vyzván k močení tak často, jak je to jen možné v průběhu prvních hodin po vyšetření.

#### **Děti a dospívající**

Porad'te se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně pokud je Vám méně než 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a SENTI-SCINT kit**

Informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které hodláte užívat, protože tyto mohou interferovat s interpretací zobrazení.

#### **Použití přípravku SENTI-SCINT kit s alkoholem**

Před vyšetřením s přípravkem SENTI-SCINT kit nepijte alkohol.

#### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete mít dítě, porad'te se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně, dříve než Vám bude tento přípravek podán.

Musíte informovat lékaře specialistu v nukleární medicíně, před podáním SENTI-SCINT kit, pokud existuje možnost že byste mohla být těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte. Pokud jste na pochybách, je důležité, poradit se s lékařem specialistou v nukleární medicíny, který bude dohlížet na postup vyšetření.

#### Pokud jste těhotná

Lékař specialista v nukleární medicíně Vám tento přípravek podá během těhotenství pouze pokud očekávaný přínos vyšetření převáží rizika.

#### Pokud kojíte

Je-li podání přípravku považováno za nezbytné, obecně by mělo být kojení přerušeno na 12 hodin a odsáté mléko zlikvidováno. Prosím, porad'te se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně, kdy můžete obnovit kojit.

Prosím, porad'te se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně, dříve než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že SENTI-SCINT kit bude mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o složkách SENTI-SCINT kit**

Přípravek obsahuje 0,0108 mmol sodíku v jedné injekční lahvičce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. JAK SE SENTI-SCINT kit POUŽÍVÁ**

Platí přísné zákony týkající se použití, zacházení a likvidace radiofarmak. SENTI-SCINT kit bude používán pouze v speciálně kontrolovaných prostorech. Tento přípravek Vám bude podán pouze osobami, které jsou vyškolené a kvalifikované pro jeho bezpečné používání. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař specialista v nukleární medicíně, který dohlíží na postup vyšetření rozhodně o množství SENTI-SCINT kitu, které bude použito ve Vašem případě. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení požadované informace. Váš lékař vždy rozhodne o množství radioaktivního ( $^{99m}\text{Tc}$ )-SENTI-SCINT kit (radioaktivního lidského sérového albuminu v koloidní formě), které bude použito. Bude to minimální množství potřebné k získání dostatečně jasného obrázku požadované informace. SENTI-SCINT kit je aplikován subkutánně. SENTI-SCINT kit by měl aplikovat pouze kvalifikovaný personál. U dětí a dospívajících bude podané množství přizpůsobeno hmotnosti dítěte.

### **Podání přípravku SENTI-SCINT kit a průběh vyšetření**

SENTI-SCINT kit je podáván subkutánně.

Jedna dávka je dostačující k provedení vyšetření, které Váš lékař potřebuje.

### **Doba trvání vyšetření**

Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

### **Po podání přípravku SENTI-SCINT kit by jste měli:**

- obecně platí vyhnout se jakémukoliv blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 12 hodin po injekci

Lékař specialista v nukleární medicíně Vás bude informovat, pokud budete potřebovat přijat jakákoliv zvláštní bezpečnostní opatření po podání tohoto přípravku. Obratě se na svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, pokud máte jakékoliv dotazy.

### **Pokud jste poslali více přípravku SENTI-SCINT kit, než jste měli.**

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána jedna dávka přípravku SENTI-SCINT kit, přesně kontrolovaná lékařem specialistou v nukleární medicíně, který dohlíží na postup vyšetření. Nicméně, v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu. Pokud máte jakékoliv další otázky, týkající se používání přípravku SENTI-SCINT kit, prosím, zeptejte se lékaře specialistu v nukleární medicíně, který dohlíží na postup vyšetření.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může SENTI-SCINT kit vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Toto radiofarmakum nese sebou malé množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených abnormalit.

Pokud se u Vás projeví nějaké nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře specialistu v nukleární medicíně. To zahrnuje všechny možné nežádoucí účinky neuvedené v této příbalové informaci.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

#### **Alergické reakce**

**Informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, pokud zpozorujete některý z následujících nežádoucích účinků:**

- kožní vyrážku, svědění nebo zarudnutí, včetně reakce v místě vpichu injekce
- potíže s dechem
- bolesti na hrudi, zimnici a kolaps (krátkodobá ztráta vědomí)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 SENTI-SCINT kit UCHOVÁVAT**

Nebudete muset tento léčivý přípravek uchovávat. Za jeho uchovávání v příslušných prostorech zodpovídá specialista. Uchovávání radiofarmak bude v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

##### Neznačený přípravek:

Uchovávejte při teplotě 2 -25° C. Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

##### Přípravek po značení:

Uchovávejte při teplotě 2 – 25° C a chraňte před světlem.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace je určena pouze pro specialisty.

SENTI-SCINT kit nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabičce a pokud si všimnete jeho viditelných změn.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co SENTI-SCINT kit obsahuje

■ Léčivou látkou je 1,0 mg Seroalbuminum humanum colloidalis ( lidský sérový albumin ve formě nanokoloidu)

Pomocnými látkami jsou: dihydrát chloridu cínatého, dihydrogenfosforečnan sodný a hydrogenfosforečnan sodný, glukóza.

### Jak SENTI-SCINT kit vypadá a co obsahuje toto balení

SENTI-SCINT kit je bílý lyofilizovaný prášek. Injekce se připravuje z lahvičky bezprostředně před aplikací. Balení obsahuje 1, 3, 6 nebo 12 injekčních lahviček, 1, 3, 6 nebo 12 samolepících štítků pro uvedení parametrů značeného přípravku, souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Medi-Radiopharma Kft.  
Szamos u 10-12, 2030 Érd, Maďarsko  
Tel.: +36-23-521-261  
Fax: +36-23-521-260  
e-mail: [mediradiopharma-ltd@t-online.hu](mailto:mediradiopharma-ltd@t-online.hu)

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

16.11.2016

### Další zdroje informací

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

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

Prosím, podívejte se na souhrn údajů o přípravku. Návod na přípravu radiofarmaka je uveden v bodě 12.

Pro jakékoliv informace o tomto přípravku, prosím, kontaktujte lokálního zástupce:

G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.  
Trojmezní 44  
190 00 Praha 9  
Tel./Fax/Záznam.: 00420 226 070 131  
00420 286 582 617  
E-mail: [gandg@iol.cz](mailto:gandg@iol.cz)