

ADRESY A TELEFONY

www.mgp.cz www.mgp.eu



Zlín

M.G.P. spol. s r. o.

Kvítková 1575

760 01 ZLÍN

IČO: 42340586

DIČ: CZ42340586

zelená linka: 800 125 890

fax: +420 577 211 724

tel.: +420 577 212 140

e-mail: mgp@mgp.cz

objednávky:

Erika Koutná

e-mail: erika.koutna@mgp.cz

Jaroslav Fiebrich

e-mail: fiebrich@mgp.cz

Bc. Petra Ušelová

e-mail: uselova@mgp.cz

Magdaléna Zelinková, Dis.

e-mail: magdalena.zelinkova@mgp.cz

obchodní zástupce:

PharmDr. Iva Růžičková

mobil: +420 777 172 883

e-mail: ruzickova@mgp.cz

RNDr. Andrea Kuthanová, Ph.D.

mobil: +420 777 771 279

e-mail: andrea.kuthanova@mgp.cz

další adresy:

zeleny@mgp.cz

moravec@mgp.cz

zuzana.paskova@mgp.cz

Bratislava

MGP, spol. s r. o.

Šustekova 2

851 04 BRATISLAVA 5

IČO: 00684023

DIČ: SK202031829

tel.: +421 254 654 841

tel./fax: +421 254 654 842

e-mail: mgp@mgpslov.sk

kontaktní osoba:

Mgr. Roman Devera

mobil: +421 903 789 819

email: devera@mgpslov.sk



Objednávky:

Objednávat lze telefonicky, e-mailem, pomocí formuláře na webových stránkách faxem.

V případě telefonické (elektronické) objednávky a následné písemné je nezbytně nutné, abyste nás upozornili, že dostaneme objednávku ve dvou formách. Zabráníte tím zdvojení dodávek.

Objednávky zákazníků z České republiky přijímáme ve Zlíně, zákazníci ze Slovenska mohou objednávat v Bratislavě nebo ve Zlíně.

Dodávky:

Dodávky distribuovaných produktů jsou prováděny přímo na pracoviště odběratele auty M.G.P. , přepravní společností PPL nebo vlakem ČD.

Fakturace:

Faktura se splatností 14 dnů je zasílána po realizaci dodávky, pokud není dohodnuto individuálně se zákazníkem jinak.

Katalogové ceny jsou bez DPH.

Bankovní spojení: - pro ČR: KB Zlín č. ú.: 1165549661/0100
 - pro SR: Uni Credit č. ú.: 1135689006/1111

OBSAH – katalog

	str.
Sodium Chromate (⁵¹ Cr) Solution _____	<u>2</u>
Sodium Iodide (¹²³ I) Injection _____	<u>3</u>
AdreView, Iobenguane (¹²³ I) Injection _____	<u>6</u>
DaTSCAN 74MBq/ml injekční roztok _____	<u>10</u>
(¹²³ I)-IBZM Injection _____	<u>11</u>
Sodium Iodide (¹³¹ I) Injection _____	<u>14</u>
Natriumjodid (¹³¹ I) Diagnostikkapseln _____	<u>16</u>
THERACAP ¹³¹ _____	<u>17</u>
M-Iodobenzylguanidin (¹³¹ I) zur Therapie Inj. _____	<u>19</u>
Metastron _____	<u>20</u>
DRYTEC _____	<u>21</u>
Steripet 250 MBq/ml _____	<u>23</u>
VIZAMYL 400 MBq/ml _____	<u>24</u>
CERETEC _____	<u>25</u>
STABILISED CERETEC _____	<u>26</u>
MYOVIEW _____	<u>27</u>
NANOCOLL _____	<u>28</u>
MACROTEC _____	<u>29</u>
RAPISCAN _____	<u>30</u>

Sodium Chromate (⁵¹Cr) Solution

Katalogové číslo	: CJS 1P		
Registrační číslo	: 88/009/93-C		
Kód SÚKL	: 0137485	0137486	0137487
Velikost aktivity	: 37 MBq	74 MBq	185 MBq
Léková forma	: radionuklidový prekurzor, roztok		
Koncentrace	: natrii chromas (⁵¹ Cr) 37 MBq/ml k referenčnímu datu		
Specifická aktivita	: 3,7 – 37 MBq/μg		
Termíny objednávek	: středa do 9.00 hod.		
Termíny dodání	: neděle		
Použitelnost	: maximálně 75 dní od propuštění přípravku z výroby. Referenční datum přípravku je 60 dní před datem expirace. Po otevření uchovávejte v chladničce při teplotě 2–8 °C a spotřebujte v průběhu 8 hodin.		
Uskladnění	: při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.		
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Sodium Chromate (⁵¹Cr) Solution		
Příbalová informace	: PI Sodium Chromate (⁵¹Cr) Solution		

Sodium Iodide (¹²³I) Injection

Katalogové číslo	: CYI.1			
Registrační číslo	: dovoz na pacienta			
Velikost aktivity	: 37MBq	55,5MBq	74MBq	92,5MBq
	111MBq	129,5MBq	148MBq	166,5MBq
	185MBq	203,5MBq	222MBq	240,5MBq
	259MBq	277,5MBq	296MBq	314,5MBq
	333MBq	351,5MBq	370MBq	
Léková forma	: čirý, bezbarvý injekční roztok			
Koncentrace	: 37 MBq/ml k času kalibrace			
Termíny objednávek	: pátek do 11.00 hod. / pondělí do 11.00 hod./ úterý do 11.00 hod.			
Termíny dodání	: úterý ráno / středa ráno / čtvrtek ráno			
Datum kalibrace	: úterý 12.00 hod. / středa 12.00 hod./ čtvrtek 12.00 hod.			
Použitelnost	: do 36 hodin po kalibračním termínu			
Uskladnění	: při teplotě do 25 °C. Chránit před mrazem. Po otevření uchovávat při teplotě 2 – 8 °C a spotřebovat během jednoho pracovního dne.			
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: anglické SmPC a PI na vyžádání			

„Dovozy budou realizovány jako individuální dovozy na pacienta „

Sodium Iodide (¹²³I) Injection

Složení:

Sodium [¹²³I]iodide, 37 MBq/ml k času kalibrace, kyselna octová, hydroxid sodný, thiosíran sodný, hydrogenuhličitan sodný, chlorid sodný, voda pro injekci

Léková forma:

Čirý, bezbarvý injekční roztok

Indikace:

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Jodid-(¹²³I) sodný se využívá diagnosticky při vyšetřování funkce a morfologie štítné žlázy:

- Scintigrafie štítné žlázy
- Vyšetření akumulace radioaktivního jódu

Hodnota akumulace po 24 hodinách se nejčastěji používá pro výpočet dávky pro terapeutické účely.

Dávkování a způsob podání

Dospělí

Doporučené aplikované aktivity pro dospělého pacienta s tělesnou hmotností 70 kg se pohybují v rozmezí 3,7 - 14,8 MBq. Nižší aktivity (3,7 MBq) jsou doporučovány pro vyšetřování akumulace jódu a aktivity vyšší (11,1 - 14,8 MBq) pro scintigrafii štítné žlázy. Nicméně je nutné aplikované aktivity určovat podle dané situace odborným lékařem.

Při určování akumulace jódu ve štítné žláze je nutné postupovat v souladu se všeobecně přijatými standardními metodikami.

Pediatrická populace

Aktivitu pro aplikaci dětem je možné určit z aplikované aktivity pro dospělého podle následujícího vztahu:

$$\text{Aktivita pro děti (MBq)} = \frac{\text{Aktivita dospělí (MBq)} \times \text{Hmotnost dítěte (kg)}}{70}$$

Při výpočtu aplikované aktivity pro velmi malé děti má být ve vzorci použita maximální doporučená aktivita pro dospělého 14,8 MBq pro zajištění zobrazení v potřebné kvalitě.

Způsob podání

Aplikace jódu-123 se provádí intravenózní injekcí. Bezprostředně před aplikací má být změřena aktivita roztoku připraveného ve stříkačce.

Zobrazení se provádí za 3 - 6 hodin po aplikaci.

Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Akumulaci jodidu (¹²³I) do štítné žlázy mohou snížit nedávno podané jodované kontrastní látky, příjem jódu v jakékoli formě, léčiva thyroïdní, antithyroidní terapie a některé další léčiva.

Léčivé látky ovlivňující akumulaci jódu ve štítné žláze:

Skupina léčivých látek

Potřebný odstup pro obnovu

akumulace na původních hodnotách

Antithyroidní terapie (karbimazol, propyluracil, methimazol), chloristan	1 týden
Salicyláty, steroidy, nitroprussid sodný, sulfobromoftalein sodný	1 týden
Antikoagulancia, antihistaminika, antiparazitika, peniciliny, sulfonamidy, tolbutamid, tiopental	1 týden
Fenylbutazon	1 - 2 týdny
Expektorancia, vitamíny	2 týdny
Přirozené nebo syntetické hormony štítné žlázy (levothyroxin sodný, liothyronin sodný)	2 - 3 týdny
Amiodaron, benzodiazepiny, lithium	4 týdny
Lokálně aplikované jody	1 - 9 měsíců
Nitrožilní kontrastní látky	1 - 2 měsíce
Jodované kontrastní látky	až 1 rok

Fertilita, těhotenství a kojení

Při graviditě a kojení pouze v přísných lékařských indikacích.

Farmakodynamické vlastnosti:

V aktivitách aplikovaných pro diagnostické účely nebyl pozorován žádný farmakodynamický účinek jodidu-(¹²³I) sodného.

Farmakokinetické vlastnosti:

Po intravenózní aplikaci je jodid-(¹²³I) sodný vylučován ve štítné žláze – asi 20 % aktivity je přítomno ve štítné žláze po prvním průchodu. Normální thyroideální clearance jodidu-(¹²³I) sodného z krevního oběhu je 20 – 50 ml/min se zvýšením na 100 ml/min při nedostatku jódu. Nejvyšší koncentrace jodidu-(¹²³I) sodného ve štítné žláze je dosaženo během několika hodin a scintigrafii je možné provést již od první hodiny po aplikaci. Biologický poločas jodidu-(¹²³I) sodného ve štítné žláze je odhadován na 80 dní a tedy možnost provedení scintigrafie je prakticky omezena fyzikálním poločasem jódu-123, což je 13 hodin. Vedle akumulace jodidu-(¹²³I) sodného ve štítné žláze je jodid-(¹²³I) sodný vylučován především ledvinami (37 – 75 %), vylučování stolicí je nízké (asi 1 %).

Nežádoucí účinky:

Nebyly pozorovány.

Použitelnost:

Doba použitelnosti je 36 hodin od data a hodiny kalibrace uvedené na obalu.

Uskladnění:

Při teplotě do 25 °C. Chránit před mrazem. Po otevření uchovávat při teplotě 2 – 8 °C a spotřebovat během jednoho pracovního dne.

Balení:

10 ml skleněná lahvička uzavřena teflonem potaženou pryžovou zátkou, která je překryta hliníkovou čepičkou. Každá lahvička je umístěna v olověném kontejneru dostatečné tloušťky.

AdreView, Iobenguane (¹²³I) Injection

Katalogové číslo	: CYI.3
Registrační číslo	: dovoz na pacienta
Velikost aktivity	: 37MBq 74MBq 111MBq 148MBq 185MBq 222MBq 259MBq 296MBq 333MBq 370MBq 407MBq 444MBq 518MBq 555MBq
Léková forma	: čirý, bezbarvý injekční roztok
Koncentrace	: 74 MBq/ml v době kalibrace
Specifická aktivita	: 0.46 - 4.6 GBq/mg mIBG sulphate
Termíny objednávek	: pátek do 11.00 hod. / pondělí do 11.00 hod. / úterý do 11.00 hod.
Termíny dodání	: úterý ráno / středa ráno / čtvrtek ráno
Datum kalibrace	: úterý 18.00 hod. / středa 18.00 hod. / čtvrtek 18.00 hod.
Použitelnost	: 36 hodin od času kalibrace uvedené na štítku
Ukládání	: při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem, po otevření uchovávat při teplotě 2 – 8 °C a spotřebovat během jednoho pracovního dne
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: anglické SmPC a PI na vyžádání

„Dovozy budou realizovány jako individuální dovozy na pacienta „

Adreview

Iobenguane (¹²³I) Injection

Složení:

(¹²³I) iobenguane [(¹²³I) Metaiodbenzylguanidinum], benzyl alkohol, dihydrát dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekci

Léková forma:

Čirý, bezbarvý injekční roztok

Indikace:

Onkologie: Detekce a staging tumorů vyvinutých z neurální trubice

- Scintigrafická lokalizace při diagnóze tumorů tkání vyvinutých embryonálně z neurální trubice, zahrnující feochromocytohy, paragangliomy, chemodektomy a ganglioneuromy.
- Diagnóza, staging a pravidelné sledování pacientů v rámci terapie neuroblastomů.
- Hodnocení vychytávání iobenguanu. Senzitivita zobrazení pro diagnostické účely je pro jednotlivé patologické procesy rozdílná.

Možnost zobrazení feochromocytomů a neuroblastomů je přibližně 90 %, u karcinoidů 70 % a v případě medulárního karcinomu štítné žlázy pouze 35 %.

- Funkční studie dřeně nadledvin (hyperplazie).

Kardiologie: Zobrazení sympatické inervace myokardu

AdreView patří mezi radiofarmaka indikovaná k posouzení sympatické inervace myokardu jako prognostický indikátor rizika progresu u symptomatického srdečního selhání, potenciálně smrtelných arytmií, nebo srdeční smrti u pacientů s třídou NYHA II nebo třídy III srdečního selhání a dysfunkce LK.

Dávkování a způsob podání:

1) Onkologie:

Dospělí a starší osoby:

Dospělí: Doporučená aktivita je 80 - 200 MBq.

Pro starší osoby není potřeba dávkování upravovat.

Pediatrická populace:

Dávkování přípravku se provádí podle následujícího schématu:

Děti mladší 6 měsíců: 4 MBq/kg tělesné hmotnosti (maximálně 40 MBq).

Děti ve věku 6 měsíců až 2 roky: 4 MBq/kg tělesné hmotnosti (minimálně 40 MBq).

Děti starší 2 let: dávka se určuje dle tělesné hmotnosti. Doporučené dávkování shrnuje následující tabulka:

Tělesná hmotnost	Aktivita	Tělesná hmotnost	Aktivita	Tělesná hmotnost	Aktivita
3 kg	20 MBq	15 kg	76 MBq	40 kg	152 MBq
4 kg	28 MBq	20 kg	92 MBq	45 kg	162 MBq
6 kg	38 MBq	25 kg	110 MBq	50 kg	176 MBq
8 kg	46 MBq	30 kg	124 MBq		
10 kg	54 MBq	35 kg	140 MBq		

Způsob podání:

¹²³I-MIBG se aplikuje pomalou i. v. injekcí nebo infúzí. Je-li požadováno, je možné roztok před aplikací naředit.

Sběr dat:

Scintigrafické zobrazení se provádí za 24 hodin po aplikaci ¹²³I-MIBG. Vyšetření je možné ukončit opětovným provedením zobrazení po 48 hodinách.

2) Kardiologie:

Dospělí a starší osoby:

Dospělí: Doporučená aktivita zobrazení sympatické inervace myokardu je 370 MBq.

Pro starší osoby není potřeba dávkování upravovat.

Pediatrická populace:

Viz Onkologie

Sběr dat:

Přední planární zobrazování hrudníku by mělo být provedeno 4 hodiny (\pm 10 minut) po podání AdreView. Více viz anglické SmPC (na vyžádání).

Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Tento přípravek obsahuje benzylalkohol: 10,4 mg / ml. Tento léčivý přípravek nesmí být podán předčasně narozeným dětem a novorozencům.

Interakce s jinými léčivými přípravky:

U níže uvedených léčivých látek se předpokládá nebo je o nich známo, že mohou způsobovat prodloužení nebo naopak snížení vychytávání jobenguanu u tumorů tkání odvozených z neurální trubice.

Nifedipin (blokátor kalciového kanálu): udává se prodloužení retence jobenguanu
 Snížení vychytávání bylo pozorováno v rámci podávání reserpinu, labetalolu, blokátorů kalciového kanálu (diltiazem, nifedipin, verapamil), tricyklických antidepresiv (amitryptilin, imipramin a deriváty), sympatomimetik (které jsou přítomny v přípravcích pro nosní dekongesci, např. fenylefrin, efedrin, pseudoefedrin nebo fenylpropanolamin), kokainu, fenothiazinu.

Léčiva obsahující uvedené léčivé látky mají být před aplikací ¹²³I-MIBG vysazena (obvykle po dobu čtyř biologických poločasů, kdy je látka plně z organismu eliminována).

Fertilita, těhotenství a kojení

Při graviditě a kojení pouze v přísných lékařských indikacích.

Nežádoucí účinky:

Ve vzácných případech se vyskytly následující nežádoucí účinky: zčervenání, kopřivka, nevolnost, pocity mrazení a jiné symptomy anafylaktoidních reakcí. Je-li preparát aplikován příliš rychle, již během injekčního podání nebo bezprostředně po podání se mohou vyskytnout palpitace, dyspnoe, návaly horkosti, přechodné zvýšení krevního tlaku a křeče v abdominální oblasti. Tyto symptomy vymizí během jedné hodiny. Více viz anglické SmPC (na vyžádání).

Farmakodynamické vlastnosti

Jobenguan-(¹²³I) je aralkylguanidin s připojeným izotopem jódu. Jeho struktura obsahuje guanidinovou skupinu guanetidinu navázanou na benzylovou skupinu s připojeným jódem. Obdobně jako guanetidin jsou aralkylguanidiny látkami blokujícími adrenergní neurony. Díky podobnosti účinku u adrenergních neuronů a chromafinních buněk dřeně nadledvin se jobenguan vychytává především v oblasti dřeně nadledvin. Navíc nastává vychytání v myokardu.

Mezi rozličnými aralkylguanidiny se dává přednost jobenguanu pro jeho nejnižší vychytávání v játrech a nejlepší stabilitu in vivo, kdy je množství vychytaného volného jódu ve štítné žláze sníženo na minimum.

V případě buněk vývojově odvozených od neurální trubice je transport přes buněčnou membránu proces aktivní, je-li hladina látky nízká (k tomu dochází i v případě diagnostické aplikace). Proces vychytání může být inhibován v případě vychytání látek působících inhibicí, např. kokain nebo desmethylinipramin. Uvnitř buněk je alespoň část jobenguanu aktivním mechanismem transportována do zásobních granulí.

Farmakokinetické vlastnosti

Jobenguan je z velké části vylučován nezměněný ledvinami. Během 4 dnů je asi 70 - 90 % aplikované dávky vyloučeno ledvinami. Jako produkty metabolismu obsahující radiojód byly nalezeny jodid, meta-jodhippurová kyselina, hydroxyjodbenzylguanidin a meta-jodbenzoová kyselina. Tyto deriváty představují asi 5 - 15 % aplikované aktivity. Distribuční charakteristiky jobenguanu zahrnují rychlé iniciální vychytání v játrech (33 % aplikované aktivity), a výrazně nižší vychytání v myokardu (0,8 %), ve slezině (0,6 %) a slinných žlázách (0,4 %). Je možné zobrazení normální dřeně nadledvin. Při hyperplazii nadledvin je vychytání výrazně zvýšeno.

Uskladnění:

Při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem, po otevření uchovávat při teplotě 2 – 8 °C a spotřebovat během jednoho pracovního dne

Použitelnost:

36 hodin od času kalibrace uvedené na štítku

Balení:

10 ml skleněná lahvička uzavřena teflonem potaženou pryžovou zátkou, která je překryta hliníkovou čepičkou. Každá lahvička je umístěna v olověném kontejneru dostatečné tloušťky.

DaTSCAN 74MBq/ml injekční roztok

Katalogové číslo	: CYI.8
Registrační číslo	: EU/1/00/135/002
Kód SÚKL	: 0025460
Kód VZP	: 0002092
Velikosti aktivity	: 185 MBq
Léková forma	: čirý, bezbarvý injekční roztok
Měrná aktivita	: 2,5 – 4,5 x 10 ¹⁴ Bq/mmol k době kalibrace.
Termíny objednávek	: pátek do 11.00 hod. / pondělí do 11.00 hod. úterý do 11.00 hod. / středa do 11.00 hod.
Termíny dodání	: úterý do 7.00 hod. / středa do 7.00 hod. čtvrtek do 7.00 hod. / pátek do 7.00 hod.
Datum kalibrace	: úterý 12.00 hod. / středa 12.00 hod. čtvrtek 12.00 hod. / pátek 12.00 hod.
Použitelnost	: 7 hodin od času kalibrace uvedené na štítku
Uskladnění	: do 25 °C, chraňte před mrazem

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace: [SmPC PI DaTSCAN](#)

(¹²³I)-IBZM Injection

Katalogové číslo	: CYI.5
Registrační číslo	: dovoz na pacienta
Velikosti aktivity	: 185 MBq
Léková forma	: injekční roztok
Koncentrace	: 74 MBq/ml v den kalibrace
Měrná aktivita	: vyšší než 74 TBq/mmol v době kalibrace
Termíny objednávek	: pondělí do 11.00 hod.
Termíny dodání	: středa do 7.00 hod.
Datum kalibrace	: středa 12.00 hod.
Použitelnost	: 12 hodin od času kalibrace uvedené na štítku
Uskladnění	: do 25 °C, chraňte před mrazem
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: anglické SmPC a PI na vyžádání

„Dovozy budou realizovány jako individuální dovozy na pacienta „

(¹²³I)-IBZM Injection

Složení:

Iloperide(I-123), 74 MBq/ml k době kalibrace, 3,4x10⁻⁹ g/ml. V době kalibrace je měrná aktivita vyšší než 74 TBq/mmol (>2000 Ci/mmol).

Pomocné látky: IBZM, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina gentisová, bezvodý ethanol, voda na injekci.

Léková forma:

Čirý, bezbarvý až nahnědlý, sterilní, pufrovaný injekční roztok

Indikace:

¹²³I-IBZM umožňuje zobrazení dopaminových D2 receptorů v mozku. Toho může být využito pro rozhodování blokovat mozkové dopaminové D2 receptory během léčby neuroleptiky.

Dávkování a způsob podání:

¹²³I-IBZM se podává intravenózní injekcí. Pro SPECT studie se doporučuje podávat dospělým (70 kg) aktivita 185 MBq.

Před podáním radiofarmaka je vhodné blokovat štítnou žlázu Lugolovým roztokem nebo s nasyceným roztokem jodidu draselného (100 g ve 100 ml vody), s výjimkou pacientů, kteří jsou citliví na jód nebo jodové deriváty. Začněte s 10 kapkami Lugolova roztoku (nebo 3 kapkami nasyceného roztoku jodidu draselného), 24 hodin před podáním ¹²³I-IBZM a udržujte podávání v průběhu následujících 5 až 7 dní.

Zobrazení SPECT se provádí přibližně za 90 minut po injekci.

Kontraindikace:

Podávání dětem je kontraindikováno.

Interakce:

Níže uvedená léčiva snižují striatální vychytávání ¹²³I-IBZM

Lékařská klasifikace	Příklady
Neuroleptika, antipsychotika	Chlorpromazin, Flufenazin, Flupentixol, Zyklopentixol, Benperidol, Haloperidol Penfluridol, Pimozid, Remoxiprid, Sulpirid, Clozapin, Olanzapin, Quetiapin, Risperidol
Agonisté dopaminu pro léčbu Parkinsonovy choroby	Apomorfin, Bromokriptin, Lisurid, Pergolid
Léčiva zvyšující dostupnost endogenního dopaminu	Kokain, Amfetamin
Některé blokátory Ca kanálů	Cinarizin, Flunarizin
Některá antiemetika s centrálním dopaminergním účinkem	Metoklopramid, Alizaprid

Pozn. Domperidon neovlivňuje striatální vychytávání, není-li porušena hematoencefalická bariéra. Rovněž perorálně podaná levodopa (Sinemet®, Madopar®) neinterferuje s vychytáváním ¹²³I-IBZM

Nežádoucí účinky:

Vzhledem k malému množství podávané látky se nežádoucí účinky neočekávají. Žádné nebyly dosud hlášeny.

Farmakodynamické vlastnosti:

¹²³I-IBZM se specificky váže na dopaminové D2 receptory. Proto se může díky radioaktivní povaze ligandu detekovat lokalizace a hustota receptorů v CNS. Vazba na receptory nevede ke znatelným farmakologickým účinkům; v tomto smyslu nelze připisovat ¹²³I-IBZM žádné farmakodynamické vlastnosti.

Farmakokinetické vlastnosti:

Distribuce

Po aplikaci se váže z více než 75% na plasmatické bílkoviny. Za 2 hodiny se v mozku vychytá asi 4% podané aktivity. Vychytání specificky vázaného ¹²³I-IBZM ve stratu dosahuje stabilní hladiny po 40 minutách a stabilní zůstává do 200 minut po injekci.

Eliminace

Injikovaná radioaktivita se vylučuje močí a stolicí. Po 24 hodinách se vyloučí přes 40% injikované aktivity, po 48 hodinách přes 60%.

Uskladnění:

do 25 °C, chraňte před mrazem

Použitelnost:

12 hodin od času kalibrace uvedené na štítku

Balení:

Bezbarvá skleněná 10 ml injekční lahvička (Ph. Eur., typ I) uzavřené pryžovou zátkou potaženou teflonem a utěsněnou kovovou objímkou. Olověný kontejner.

Anglické SmPC na vyžádání (preparát registrován v Nizozemsku).

Sodium Iodide (¹³¹I) Injection

Katalogové číslo : IBS2-CZ

Registrační číslo : 88/375/93-C

Kód VZP : 0002049, 0002050

Velikost (aktivity), kód SÚKL:

Aktivita (v MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (v MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (v MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (v MBq)	Kód SÚKL
37	0043776	1 850	0043794	4 995	0043811	8 140	0043828
74	0043777	2 035	0043795	5 180	0043812	8 325	0043829
111	0043778	2 220	0043796	5 365	0043813	8 510	0043830
148	0043779	2 405	0043797	5 550	0043814	8 695	0043831
185	0043780	2 590	0043798	5 735	0043815	8 880	0043832
222	0043781	2 775	0043799	5 920	0043816	9 065	0043833
259	0043782	2 960	0043800	6 105	0043817	9 250	0043834
296	0043783	3 145	0043801	6 290	0043818	9 435	0043835
333	0043784	3 330	0043802	6 475	0043819	9 620	0043836
370	0043785	3 515	0043803	6 660	0043820	9 805	0043837
555	0043786	3 700	0043804	6 845	0043821	9 990	0043838
740	0043787	3 885	0043805	7 030	0043822	10 175	0043839
925	0043788	4 070	0043806	7 215	0043823	10 360	0043840
1 110	0043789	4 255	0043807	7 400	0043824	10 545	0043841
1 295	0043790	4 440	0043808	7 585	0043825	10 730	0043842
1 480	0043791	4 625	0043809	7 770	0043826	10 915	0043843
1 665	0043792	4 810	0043810	7 955	0043827	11 100	0043844

Léková forma : čirý, bezbarvý injekční roztok

Koncentrace : natrii (¹³¹I) iodidum: 37–1 110 MBq/ml k datu kalibrace
(37–11 100 MBq/lahvičku k datu kalibrace)

Specifická aktivita : více než 185 GBq/mg jodu k datu kalibrace

Termíny objednávek : pátek do 13.00 hod.

Termíny dodání	: úterý do 7.00 hod.
Datum kalibrace	: pátek 12.00 hod.
Použitelnost	: 31 dní od referenčního data aktivity uvedeného na obalu. Po otevření lahvičku uchovávejte při teplotě 2–8 °C a spotřebujte v průběhu následujících 8 hodin.
Uskladnění	: do 25 °C, chránit před mrazem, po prvním odebrání uchovávat při teplotě 2–8 °C
Poznámka	: jakékoli objednávky mimo systém pravidelných dodávek jsme schopni realizovat po dohodě s odběratelem v individuálních termínech
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Sodium Iodide (¹³¹I) Injection
Příbalová informace	: PI Sodium Iodide (¹³¹I) Injection

Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln

Katalogové číslo	: IBS511P	IBS512P	IBS513P
Registrační číslo	: 88/378/93-C		
Kód SÚKL	: 0055774	0055773	0055772
Kód VZP	: 0002075		
Velikost (aktivity)	: IBS511P - 3,7 MBq IBS512P - 2,035 MBq IBS513P - 1,11 MBq		
Léková forma	: bílá tvrdá neprůhledná želatinová tobolka		
Specifická aktivita	: více než 185 GBq/mg jódu k času kalibrace		
Termíny objednávek	: pondělí do 9.00 hod. / pátek do 9.00 hod.		
Termíny dodání	: úterý / neděle		
Datum kalibrace	: k pátku 12.00 hod. následujícího týdne		
Použitelnost	: velikost balení 1,11 MBq = 21 dnů velikost balení 2,035 MBq = 28 dnů velikost balení 3,7 MBq = 35 dnů		
Uskladnění	: do 25 °C, chraňte před mrazem		
Poznámka	: jakékoli objednávky mimo systém pravidelných dodávek jsme schopni realizovat po dohodě s odběratelem v individuálních termínech		
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln		
Příbalová informace	: PI Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln		

THERACAP¹³¹

Katalogové číslo : IBS 60

Registrační číslo : 88/376/93-C

Kód VZP : 0002076

Velikost (aktivity), kód SÚKL:

Aktivita	Kód SÚKL	Aktivita	Kód SÚKL	Aktivita	Kód SÚKL	Aktivita	Kód SÚKL
37 MBq	0046503	481 MBq	0125808	1,11 GBq	0125826	2,405 GBq	0125845
50 MBq	0046504	500 MBq	0046506	1,2 GBq	0125827	2,5 GBq	0046509
74 MBq	0125792	518 MBq	0125809	1,295 GBq	0125828	2,59 GBq	0125846
100 MBq	0125793	550 MBq	0125810	1,3 GBq	0125829	2,6 GBq	0125847
111 MBq	0125794	555 MBq	0125811	1,4 GBq	0125830	2,7 GBq	0125848
148 MBq	0125795	592 MBq	0125812	1,48 GBq	0125831	2,775 GBq	0125849
150 MBq	0125796	600 MBq	0125813	1,5 GBq	0046508	2,8 GBq	0125850
185 MBq	0046499	629 MBq	0125814	1,6 GBq	0125833	2,9 GBq	0125851
200 MBq	0125797	650 MBq	0125815	1,665 GBq	0125834	2,96 GBq	0125852
222 MBq	0125798	666 MBq	0125816	1,7 GBq	0125835	3,0 GBq	0125853
250 MBq	0046505	700 MBq	0125817	1,8 GBq	0125836	3,1 GBq	0125854
259 MBq	0125799	703 MBq	0125818	1,85 GBq	0046502	3,145 GBq	0125855
296 MBq	0125800	740 MBq	0046501	1,9 GBq	0125837	3,2 GBq	0125856
300 MBq	0125801	750 MBq	0125819	2,0 GBq	0125838	3,3 GBq	0125857
333 MBq	0125802	800 MBq	0125820	2,035 GBq	0125839	3,33 GBq	0125858
350 MBq	0125803	850 MBq	0125821	2,1 GBq	0125840	3,4 GBq	0125859
370 MBq	0046500	900 MBq	0125822	2,2 GBq	0125841	3,5 GBq	0046510
400 MBq	0125804	925 MBq	0125823	2,22 GBq	0125842	3,515 GBq	0125860
407 MBq	0125805	950 MBq	0125824	2,3 GBq	0125843	3,6 GBq	0125861
444 MBq	0125806	1 GBq	0046507	2,4 GBq	0125844	3,7 GBq	0046498
450 MBq	0125807	1,1 GBq	0125825				

Léková forma : žlutá tvrdá želatinová tobolka

Specifická aktivita : více než 185GBq/mg jódu k datu kalibrace

Termíny objednávek : pondělí do 9.00 hod., pátek do 9 hod.

Termíny dodání : úterý, neděle

Datum kalibrace : 12.00 hod. - úterý, středa, čtvrtek, pátek, sobota, neděle

Použitelnost : 14 dní od referenčního data aktivity uvedeného na štítku

Uskladnění : do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Poznámka: jakékoli objednávky mimo systém pravidelných dodávek jsme schopni realizovat po dohodě s odběratelem v individuálních termínech.

Souhrn údajů o přípravku : [SmPC_THERACAP¹³¹](#)

Příbalová informace : [PI_THERACAP¹³¹](#)

M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) zur Therapie Inj.

Katalogové číslo	: IBS 6712
Registrační číslo	: 88/699/93-C
Kód SÚKL	: 0055775 0055776 0055777
Kód VZP	: 0002096
Velikost (aktivity)	: 740 MBq 1,85 GBq 3,7 GBq
Léková forma	: čirý bezbarvý injekční/infuzní roztok
Koncentrace	: 185 - 493,3 MBq/ml k datu kalibrace
Specifická aktivita	: více než 1,11 GBq/mg mIBG k datu kalibrace
Termíny objednávek	: pátek do 9.00 hod.
Termíny dodání	: úterý do 7.00 hod.
Datum kalibrace	: úterý 12.00 hod.
Použitelnost	: 2 dny od data kalibrace uvedeného na štítku, Naředěný přípravek: použít během 2 hodin od ředění.
Uskladnění	: v suchém ledu (pevný oxid uhličitý) přibližně do 1 hodiny před použitím. Přibližně 1 hodinu před podáním se má obsah lahvičky vytemperovat v olověném stínění umístěném ve vodní lázni nepřesahující teplotu 50 °C.
Poznámka	: jakékoli objednávky mimo systém pravidelných dodávek jsme schopni realizovat po dohodě s odběratelem v individuálních termínech
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) zur Therapie Inj.
Příbalová informace	: PI M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) zur Therapie Inj.

Metastron

Katalogové číslo	: SMS 2P
Registrační číslo	: 88/028/93-C
Kód SÚKL	: 0066455
Kód VZP	: 0002012
Velikost (aktivity)	: 150 MBq
Léková forma	: čirý, bezbarvý injekční roztok chloridu strontnatého-(⁸⁹ Sr) (150 MBq) ve 4 ml vody
Koncentrace	: 37 MBq/ml v den kalibrace
Specifická aktivita	: 3,33-5,00 MBq/mg Sr v den kalibrace
Termíny objednávek	: středa do 9.00 hod.
Termíny dodání	: neděle
Datum kalibrace	: předcházející pátek 12.00 hod., následující pátek 12.00 hod.
Použitelnost	: 28 dní od referenčního data
Uskladnění	: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před chladem a mrazem.
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Metastron
Příbalová informace	: PI Metastron

DRYTEC

Katalogové číslo : MCD7X /Y

Registrační číslo : 88/136/83-C

Kód VZP : 0002015

Velikost (aktivity) :

Aktivita	Kód SÚKL	Aktivita	Kód SÚKL	Aktivita	Kód SÚKL
2,5GBq	0014001	7,5GBq	0014005	15GBq	0014008
4GBq	0014002	9GBq	0014006	20GBq	0014009
5GBq	0014003	10GBq	0014007	25GBq	0014010
6GBq	0014004	12,5GBq	0162038	30GBq	0014011

Léková forma : Radionuklidový generátor.
Mateřský radionuklid: Molybdenan-(⁹⁹Mo) sodný
Dceřinný radionuklid: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný

Termíny objednávek : pátek (8 dní před dodávkou)

Termín dodání : sobota - neděle

Datum kalibrace : pátek 12.00 hod. po dodání

Použitelnost : 24 dní od data výroby. Datum kalibrace a doba použitelnosti jsou uvedeny v označení na obalu generátoru.
Eluát z generátoru, injekce technecistanu-(^{99m}Tc) sodného, musí být použita během 8 hodin od eluce.
Doba použitelnosti eluentu chloridu sodného je 3 roky.

Uskladnění : do 25 °C, chraňte před mrazem

Poznámka : Tc generátory jsou dováženy autem.
Pouze po dohodě zasílány železnicí

Generátory mohou být dodány i v následujících registrovaných aktivitách:
40 GBq , 50 GBq , 75 GBq , 100 GBq

Souhrn údajů o přípravku: [SmPC DRYTEC](#)

Příbalová informace : [PI DRYTEC](#)

Příslušenství k Tc-generátor DRYTEC

Evacuated collection vials

1164151 10x30ml

Saline vials

1164145 20x5ml

1164146 20x10ml

1164147 20x20ml

Další příslušenství

1130121 Collection vial shield

1130159 Eluate storage shield

ND54 Secondary shield

1130139 Secondary shield Mk 2

Steripet 250 MBq/ml

Registrační číslo	: 88/548/12-C
Kód SÚKL	: 0183134
Kód VZP	: 0002087
Velikosti aktivity	: 250 MBq/1 ml fludeoxyglucosum (¹⁸ F) k datu a hodině kalibrace
Léková forma	: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý nebo slabě žlutý roztok.
Termíny objednávek	: na vyžádání
Termíny dodání	: na vyžádání
Použitelnost	: maximálně 10 hodin od doby výroby.
Uskladnění	: při teplotě do 25 °C, před i po otevření injekční lahvičky.
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Steripet 250 MBq/ml
Příbalová informace	: PI Steripet 250 MBq/ml

VIZAMYL 400 MBq/ml

Registrační číslo	: EU/1/14/941/001
Kód SÚKL	: 0210120
Kód VZP	: 0002104
Velikosti aktivity	: 400 MBq/ml flutemetamolium (^{18}F). Jedna vícedávková 10ml injekční lahvička obsahuje 1 až 10 ml roztoku, což k referenčnímu datu a hodině představuje aktivitu 400–4 000 MBq.
Léková forma	: Injekční roztok. Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.
Termíny objednávek	: úterý týden před dodáním do 15 hod
Termíny dodání	: předem domluvené úterý
Kalibrace	: odpovídá času ukončení výroby
Použitelnost	: 8 hodin od referenčního data a času
Uskladnění	: Žádné zvláštní podmínky pro uchovávání se u tohoto léku nevyžadují.
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: SmPC PI Vizamyl

CERETEC

Katalogové číslo	: N 109-2 vil	N 109-5 vil
Registrační číslo	: 88/191/88-C	
Kód SÚKL	: 0093958	0093959
Kód VZP	: 0002025	
Velikost	: 1 balení 2 lahvičky	1 balení/5 lahviček
Léková forma	: Kit pro radiofarmakum. Bílý prášek. Přípravek Ceretec se rozpouští injekcí technecistanu-(^{99m} Tc) sodného za vzniku injekce technecium-(^{99m} Tc) exametazimu (^{99m} Tc-HMPAO). Radionuklid není součástí tohoto kitu.	
Termíny objednávek	: kdykoliv	
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka	
Použitelnost	: 52 týdnů od data výroby, značený kit do 30 min. po označení 52 týdnů od data výroby.	
Uskladnění	: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Rekonstituovaný přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem a chladem.	
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC_Ceretec	
Příbalová informace	: PI_Ceretec	

STABILISED CERETEC

Katalogové číslo	: N199-5DS
Registrační číslo	: 88/160/01-C
Kód SÚKL	: 0054559
Kód VZP	: 0002025
Velikost	: 1 balení/ 5 lahviček
Léková forma	: Kit pro radiofarmakum. Bílý prášek. Přípravek Stabilised Ceretec se rozpouští injekcí technecistanu-(^{99m} Tc) sodného za vzniku injekce technecium-(^{99m} Tc) exametazimu (^{99m} Tc-HMPAO).
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: 52 týdnů od data výroby. Stabilizovaný rekonstituovaný přípravek musí být injekčně podán mezi 30 minutami a 5 hodinami po přípravě.
Uskladnění	: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Stabilised Ceretec
Příbalová informace	: PI Stabilised Ceretec

MYOVIEW

Katalogové číslo	: N186
Registrační číslo	: 88/935/94-C
Kód SÚKL	: 0018765
Kód VZP	: 0002074
Velikost	: 1 kit/5 lah.
Léková forma	: Kit pro radiofarmakum. Bílý práškový lyofilizát. Myoview se rozpouští injekcí technecistanu-(^{99m} Tc) sodného za vzniku injekce ^{99m} Tc – tetrofosmin.
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: zabaleného přípravku je 52 týdnů, při uchování za teploty 2 – 8 °C je použitelnost rekonstituovaného injekčního roztoku 12 hod.
Uskladnění	: před značením i po značení při 2-8 °C
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC Myoview
Příbalová informace	: PI Myoview

NANOCOLL

Katalogové číslo	: PS 724
Registrační číslo	: 88/192/88-C
Kód SÚKL	: 0093948
Kód VZP	: 0002021 0002095
Velikost	: 1 kit / 5 lah.
Léková forma	: Kit pro radiofarmakum. Prášek pro přípravu injekčního roztoku. Nanocoll se rozpouští injekcí technecistanu-(^{99m} Tc) sodného za vzniku injekce nanokoloidu lidského albuminu značeného techneciem-99m.
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: 2 roky od data výroby; značený přípravek do 6 hod. po označení.
Uskladnění	: kit před rekonstitucí uchovávejte při teplotě do 25 °C; rekonstituovaný přípravek se uchovává při teplotě do 25 °C, chráněn před chladem nebo mrazem.
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC_Nanocoll
Příbalová informace	: PI_Nanocoll

MACROTEC

Katalogové číslo	: SP002006
Registrační číslo	: 88/814/99-C
Kód SÚKL	: 0058305
Kód VZP	: 0002018
Velikost	: 1 kit / 5 lah.
Léková forma	: Kit pro přípravu radiofarmaka. Prášek pro přípravu injekční suspenze. Bílý lyofilizát. K přípravě injekce makroagregátů lidského albuminu značených techneciem-99m se Macrotec rekonstituuje injekcí technecistanu-(^{99m} Tc) sodného.
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: 18 měsíců od data výroby; značený přípravek do 6 hodin po označení
Uskladnění	: při 2-8 °C; značený přípravek při teplotě do 25 °C, Nechladiť, nemrazit.
Souhrn údajů o přípravku	: SmPC_Macrotec
Příbalová informace	: PI_Macrotec

RAPISCAN

Registrační číslo	: EU/1/10/643/001
Kód SÚKL	: 0167779
Kód VZP	: nemá úhradu
Velikost balení	: 1 lahvička, jedna 5 ml injekční lahvička obsahuje regadenosonum 400 mikrogramů (80 mikrogramů/ml).
Léková forma	: čirý, bezbarvý injekční roztok
Termíny objednávek	: kdykoliv
Termíny dodání	: dle potřeb zákazníka
Použitelnost	: 4 roky
Uskladnění	: žádné zvláštní podmínky uchovávání
Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace	: SmPC PI Rapiscan 400 mikrogramů injekční roztok