

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

### **Stabilised Ceretec 500 mikrogramů kit pro radiofarmakum**

Exametazimum

**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.
- Pokud máte jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh 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 Stabilised Ceretec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Stabilised Ceretec podán
3. Jak se Stabilised Ceretec používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Stabilised Ceretec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Stabilised Ceretec a k čemu se používá**

Tento „radiofarmaceutický“ léčivý přípravek (přípravek obsahující radioaktivní látku) je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze k rozpoznání onemocnění.

Přípravek Stabilised Ceretec je podáván před zobrazováním a napomáhá pomocí speciální kamery zobrazit část uvnitř Vašeho těla.

- Obsahuje léčivou látku nazvanou „exametazim“. Ta je před použitím smíchána s další přísadou nazvanou „technecium“.
- Pokud je přípravek podáván injekčně, může být zobrazen speciální kamerou z vnější strany Vašeho těla.
- Zobrazení může pomoci Vašemu lékaři nukleární medicíny pozorovat, jak krev protéká Vaším mozkiem. To může být důležité po mrtvici, pokud máte záchvaty nebo epilepsii, Alzheimerovu chorobu nebo podobný typ demence. Může se také použít u lidí, kteří trpí migrénou (bolestmi hlavy) nebo mají mozkový nádor.

Váš lékař nukleární medicíny Vám vysvětlí, která část Vašeho těla bude zobrazována.

Při použití přípravku Stabilised Ceretec budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této procedury využívající radiofarmaceutický léčivý přípravek převáží riziko vystavení tomuto malému množství záření. Pokud máte jakékoli dotazy související s vyšetřením, obraťte se na Vašeho lékaře nukleární medicíny.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Stabilised Ceretec podán

### Nepoužívejte Stabilised Ceretec:

- pokud jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na exametazim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to před podáním přípravku Stabilised Ceretec Vašemu lékaři nukleární medicíny.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Stabilised Ceretec se poradte se svým lékařem nukleární medicíny v případě, že:

- osoba, které bude tento léčivý přípravek podán, je dítě,
- jste těhotná nebo máte podezření na těhotenství,
- kojíte,
- máte dietu s nízkým obsahem sodíku.

### Děti a dospívající

Přípravek Stabilised Ceretec není určen pro podání dětem.

### Další léčivé přípravky a přípravek Stabilised Ceretec

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože některá léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Stabilised Ceretec.

Nebyla přijata žádná hlášení v souvislosti s léčivou, která by účinek přípravku Stabilised Ceretec ovlivňovala. I přesto je nejlepší o skutečnosti, že užíváte jiné léky, informovat Vašeho lékaře nukleární medicíny.

### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Pokud si nejste jistá, je důležité se poradit se svým lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

### Pokud jste těhotná

Lékař nukleární medicíny Vám tento přípravek podá během těhotenství pouze v případě, že očekává převahu jeho prospěchu nad rizikem.

### Pokud kojíte

Po podání přípravku Stabilised Ceretec nekojte, protože malá množství radioaktivity mohou být vylučována do mateřského mléka. Pokud kojíte, Váš lékař nukleární medicíny může s podáním přípravku Stabilised Ceretec počkat až kojení ukončíte. Pokud není možné počkat, Váš lékař nukleární medicíny Vás požádá o:

- přerušení kojení na 12 hodin nebo déle a
- použití umělé kojenecké výživy pro Vaše dítě a
- odsávání a zlikvidování mateřského mléka.

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět začít kojit.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Stabilised Ceretec nepříznivě ovlivnil Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku Stabilised Ceretec řídit vozidla a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Stabilised Ceretec obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje sodík: 1,77 mg/lahvička. Nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku.

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

## **3. Jak se Stabilised Ceretec používá**

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Stabilised Ceretec se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej pouze odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

### **Podání přípravku Stabilised Ceretec a průběh vyšetření**

#### Dávka

Lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh vyšetření rozhodne o množství přípravku Stabilised Ceretec, které bude ve Vašem případě použito. Bude se jednat o nejmenší nezbytné množství k získání potřebné informace.

Doporučené množství obvykle podávané dospělému pro snímání mozku se pohybuje v rozmezí 555 až 1 110 MBq (megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Jedna injekce je dostačující pro provedení vyšetření požadovaného lékařem.

- Přípravek Stabilised Ceretec je vždy používán v nemocnici nebo na klinice.
- Stabilised Ceretec Vám bude podán speciálně vyškolenou a kvalifikovanou osobou.
- Budou Vám sděleny všechny nezbytné informace o průběhu vyšetření.

#### Délka vyšetření

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

### **Po podání přípravku Stabilised Ceretec budete požádán(a):**

- pokusit se jít na toaletu tak často, jak je to jen možné, aby byl přípravek z Vašeho těla vyloučen.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda byste měl(a) po podání tohoto přípravku dodržovat některá zvláštní opatření. Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

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

Předávkování je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze jednu dávku přípravku Stabilised Ceretec pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

##### **Alergické reakce**

Jestliže máte v nemocnici nebo na klinice alergickou reakci, ihned to ohlaste lékaři nukleární medicíny. Příznaky mohou zahrnovat:

- zarudnutí kůže, svědění nebo zčervenání,
- otok obličeje,
- obtíže s dechem.

Pokud se některý z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne po Vašem odchodu z nemocnice nebo kliniky, měl(a) byste jít nebo být vzat(a) přímo na pohotovostní oddělení Vaší nejbližší nemocnice.

##### **Další nežádoucí účinky (frekvence jejich výskytu není známa)**

- svědivá hrudkovitá vyrážka,
- bolest hlavy,
- pocit závratě,
- zčervenání,
- pocit na zvracení (nauzea),
- zvracení,
- celkový pocit slabosti, malátnosti nebo únavy,
- neobvyklé pocity necitlivosti, brnění, píchání nebo pálení na kůži.

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s minimálním rizikem rakoviny a vrozených 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 Stabilised Ceretec uchovávat**

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“.
- Stabilizovaný rekonstituovaný přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
- Stabilizovaný přípravek musí být injekčně podán mezi 30 minutami a 5 hodinami po přípravě.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Stabilised Ceretec obsahuje

- Léčivou látkou je exametazimum (exametazim). Jedna lahvička přípravku Stabilised Ceretec obsahuje exametazimum 500 mikrogramů.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dihydrát chloridu cínatého, hexahydrát chloridu kobaltnatého a voda na injekci.

### Jak Stabilised Ceretec vypadá a co obsahuje toto balení

Stabilised Ceretec je dodáván jako souprava (kit) pro radiofarmakum. Kit obsahuje:

- 2 lahvičky, každá s obsahem 500 mikrogramů exametazimu ve formě bílého prášku a 2 lahvičky injekčního roztoku, nebo
- 5 lahviček, každá s obsahem 500 mikrogramů exametazimu ve formě bílého prášku a 5 lahviček injekčního roztoku.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Norsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.  
Kvítková 1575  
760 01 Zlín  
Česká republika  
e-mail: mgp@mgp.cz  
tel.: +420 577 212 140

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 2. 2019**