

ADRESY A TELEFONY



www.mgp.cz

www.mgp.cz/sk

Zlín

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

Kvítková 1575
760 01 ZLÍN

IČO: 42340586
DIČ: CZ42340586

zelená linka: 800 125 890

tel.: +420 577 212 140

e-mail: mgp@mgp.cz

objednávky:

Erika Koutná

e-mail: erika.koutna@mgp.cz

Bc. Jaroslav Fiebrich

e-mail: jaroslav.fiebrich@mgp.cz

Bc. Petra Ušelová

e-mail: petra.uselova@mgp.cz

Ing. Renata Korvasová

e-mail: renata.korvasova@mgp.cz

Magdaléna Zelinková, DiS.

e-mail: magda.zelinkova@mgp.cz

obchodní zástupci:

RNDr. Andrea Kuthanová, Ph.D.

mobil: +420 777 771 279

e-mail: andrea.kuthanova@mgp.cz

Veronika Vlachová

mobil: +420 777 771 287

e-mail: veronika.vlachova@mgp.cz

Bc. Kateřina Pospíšilová

mobil: +420 603 198 391

e-mail: katerina.pospisilova@mgp.cz

další kontakty:

zeleny@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

e-mail: mgp@mgpslov.sk

kontaktní osoba:

Mgr. Roman Devera

mobil: +421 903 789 819

e-mail: roman.devera@mgpslov.sk

obchodní zástupci:

Mgr. Ján Kratochvíla

mobil: +421 948 559 910

e-mail: jan.kratochvila@mgpslov.sk

Objednávky

Objednávat lze telefonicky nebo e-mailem.

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 Slovenské republiky mohou objednávat v Bratislavě nebo ve Zlíně.

Dodávky

Dodávky distribuovaných produktů jsou prováděny přímo na pracoviště odběratele vozidly M.G.P. nebo přepravní společností PPL.

Fakturace

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

Katalogové ceny jsou uvedeny bez DPH.

Bankovní spojení:

- č. ú. pro ČR (ČSOB): 942340586/0300
- č. ú. pro SR (UniCredit): 1135689006/1111

OBSAH

	str.
AdreView, lobenguane (¹²³ I) Injection	4
Clariscan	8
DaTSCAN	9
GalliaPharm	10
Locametz	11
Lutathera	12
LysaKare	13
M-Iodobenzylguanidin (¹³¹ I) GE Healthcare	14
Myoview	15
Natriumjodid (¹³¹ I) Diagnostikkapseln	16
Omnipaque	17
Rapiscan	18
SeHCAT	19
Sodium Iodide (¹²³ I) Injection	20
SomaKit TOC	24
Stabilised Ceretec	25
Theracap ¹³¹	26
Ultra Technekow FM	28
Vizamyl	30

AdreView, Iobenguane (¹²³I) Injection

Katalogové číslo	CYI.3
Registrační číslo	dovoz na pacienta
Velikost aktivity	37 MBq 74 MBq 111 MBq 148 MBq 185 MBq 222 MBq 259 MBq 296 MBq 333 MBq 370 MBq 407 MBq 444 MBq 518 MBq 555 MBq
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
Uchovávání	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 jsou 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 feochromocytoomy, 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 třídou 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
3 kg	20 MBq
4 kg	28 MBq
6 kg	38 MBq
8 kg	46 MBq
10 kg	54 MBq

Tělesná hmotnost	Aktivita
15 kg	76 MBq
20 kg	92 MBq
25 kg	110 MBq
30 kg	124 MBq
35 kg	140 MBq

Tělesná hmotnost	Aktivita
40 kg	152 MBq
45 kg	162 MBq
50 kg	176 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 jodu. Jeho struktura obsahuje guanidinovou skupinu guanetidinu navázanou na benzylovou skupinu s připojeným jodem. 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 vychyteného volného jodu 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 inhibiči, např. kokain nebo desmethylimipramin. 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 radiojod 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.

Uchovávání

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.

Clariscan

Léková forma injekční roztok (inj. sol.)
injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (inj. sol. isp.)

Registrační čísla 48/304/17-C (inj. sol.)
48/305/17-C (inj. sol. isp.)

Síla 0,5 mmol/ml

Velikosti balení, kódy SÚKL (inj. sol.)

Velikost balení	Kód SÚKL	Velikost balení	Kód SÚKL	Velikost balení	Kód SÚKL
1 × 5 ml	0224120	1 × 20 ml	0224126	10 × 100 ml	0224131
10 × 5 ml	0224121	10 × 20 ml	0224127	1 × 50 ml	0224132
1 × 10 ml	0224122	1 × 50 ml	0224128	10 × 50 ml	0224133
10 × 10 ml	0224123	10 × 50 ml	0224129	1 × 100 ml	0224134
1 × 15 ml	0224124	1 × 100 ml	0224130	10 × 100 ml	0224135
10 × 15 ml	0224125				

Velikosti balení, kódy SÚKL (inj. sol. isp.)

Velikost balení	Kód SÚKL	Velikost balení	Kód SÚKL	Velikost balení	Kód SÚKL
1 × 10 ml	0224136	1 × 15 ml	0224138	1 × 20 ml	0224140
10 × 10 ml	0224137	10 × 15 ml	0224139	10 × 20 ml	0224141

Termíny objednávek kdykoli

Termíny dodání dle potřeb zákazníka

Použitelnost 3 roky

Uchovávání lahvičky/lahve: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
předplněné injekční stříkačky: Chraňte před mrazem.

Souhrn údajů o přípravku [SmPC_Clariscan](#)

Příbalová informace [PI_Clariscan](#)

DaTSCAN

Katalogové číslo	CYI.8
Registrační číslo	EU/1/00/135/001 EU/1/00/135/002
Kód SÚKL	0025459 0025460
Kód radiofarmaka	0002092
Velikost aktivity	185 MBq
Léková forma	čirý, bezbarvý injekční roztok
Měrná aktivita	$2,5-4,5 \times 10^{14}$ 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 uvedeného na štítku
Uchovávání	do 25 °C, chraňte před mrazem
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_DaTSCAN
Příbalová informace	PI_DaTSCAN

GalliaPharm

Doplňěk názvu 0,74–1,85 GBq radionuklidový generátor

Katalogové číslo 10055-00

Registrační číslo 88/117/17-C

Velikost (aktivity), kód SÚKL:

Aktivita (GBq)	Kód SÚKL
0,74	0221709
1,11	0221710
1,48	0221711
1,85	0221712

Léková forma radionuklidový generátor
mateřský radionuklid: Germanium (⁶⁸Ge)
dceřinný radionuklid: Gallium (⁶⁸Ga)

Termíny objednávek dle domluvy, minimálně 3 měsíce před plánovanou dodávkou

Datum kalibrace datum kalibrace a doba použitelnosti jsou uvedeny na štítku

Použitelnost generátor: 12 měsíců od data kalibrace
eluát chloridu gallitého-(⁶⁸Ga): Eluát použijte ihned po eluci

Uchovávání neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Příslušenství ke generátoru ⁶⁸Ge/⁶⁸Ga je dodáváno 250 ml sterilního roztoku ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l. Obvykle dostačuje nejméně na 40 elucí. K eluci generátoru používejte pouze sterilní roztok ultračisté kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l od držitele rozhodnutí o registraci.

Další příslušenství viz SmPC + PI

Souhrn údajů o přípravku [SmPC_GalliaPharm](#)

Příbalová informace [PI_GalliaPharm](#)

Locametz

Registrační číslo	EU/1/22/1692/001
Kód SÚKL	0271500
Kód radiofarmaka	0002116
Velikost	1 × 10 ml
Léková forma	kit pro radiofarmakum injekční lahvička bílého lyofilizovaného prášku (prášek pro injekční roztok)
Termíny objednávek	kdykoli
Termíny dodání	dle potřeb zákazníka
Použitelnost	neotevřená injekční lahvička: 1 rok po rekonstituci a značení radionuklidem: chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 30 °C
Uchovávání	před rekonstitucí uchovávejte při teplotě do 25 °C
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_Locametz
Příbalová informace	PI_Locametz

Lutathera

Registrační číslo	EU/1/17/1226/001
Kód SÚKL	0222514
Velikost (aktivity)	20,5 až 25,0 ml roztoku/lahvička 370 MBq/ml
Léková forma	infuzní roztok čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.
Použitelnost	72 hodin od doby kalibrace
Uchovávání	uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu (v olověném stínění), aby bylo okolí chráněno před ionizujícím zářením.
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_Lutathera
Příbalová informace	PI_Lutathera

LysaKare

Registrační číslo	EU/1/19/1381/001
Kód SÚKL	0238558
Velikost	1 000 ml
Léková forma	infuzní roztok čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic pH: 5,1 až 6,1 osmolarita: 420 až 480 mosm/l
Termíny objednávek	kdykoli
Termíny dodání	dle potřeb zákazníka
Použitelnost	2 roky
Uchovávání	uchovávejte při teplotě do 25 °C
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_LysaKare
Příbalová informace	PI_LysaKare

M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare

Katalogové číslo	IBS 6712		
Registrační číslo	88/699/93-C		
Kód SÚKL	0247362	0247363	0247364
Kód radiofarmaka	0002096		
Velikost (aktivity)	740 MBq	1 850 MBq	3 700 MBq
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	středa do 14.00 hod.		
Termíny dodání	úterý do 7.00 hod.		
Datum kalibrace	úterý 13.00 hod.		
Použitelnost	2 dny od data kalibrace uvedeného na štítku. Naředený přípravek: použit během 2 hodin od ředění.		
Uchovávání	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 termíny pravidelných dodávek lze po dohodě s odběratelem realizovat v individuálních termínech		
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare		
Příbalová informace	PI_M-Iodobenzylguanidin (¹³¹I) GE Healthcare		

Myoview

Katalogové číslo	N186
Registrační číslo	88/935/94-C
Kód SÚKL	0241487
Kód radiofarmaka	0002074
Velikost	1 balení (5 lahviček)
Léková forma	kit pro radiofarmakum. Bílý práškový lyofilizát. Přípravek se rekonstituuje injekcí technecistanu- ^{99m} Tc) sodného za vzniku injekce ^{99m} Tc-tetrofosmin.
Termíny objednávek	kdykoli
Termíny dodání	dle potřeb zákazníka
Použitelnost	zabaleného přípravku je 52 týdnů, při uchování za teploty do 25 °C chráněného před mrazem je použitelnost rekonstituovaného injekčního roztoku 12 hod.
Uchovávání	před značením v chladničce (2–8 °C), po značení do 25 °C a chráněn před mrazem
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_Myoview
Příbalová informace	PI_Myoview

Natriumjodid (¹³¹I) Diagnostikkapseln

Registrační číslo 88/378/93-C

Kód radiofarmaka 0002075

Velikost (aktivity), kód SÚKL, katalogové číslo

Aktivita (MBq)	Velikost balení (MBq)	Kód SÚKL	Katalogové číslo
1,1	10 × 1,1	0238183	IBS513P
2,02	10 × 2,02	0238184	IBS512P
3,7	10 × 3,7	0238185	IBS511P

Léková forma bílá tvrdá neprůhledná želatinová tobolka

Specifická aktivita více než 185 GBq/mg jodu 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

Aktivita (MBq)	Použitelnost (dny)
1,1	21
2,02	28
3,7	35

Uchovávání do 25 °C, chraňte před mrazem

Souhrn údajů o přípravku [SmPC_Natriumjodid \(¹³¹I\) Diagnostikkapseln](#)

Příbalová informace [PI_Natriumjodid \(¹³¹I\) Diagnostikkapseln](#)

Omnipaque

Léková forma injekční roztok

Registrační čísla, síla 48/103/88-C (300 mg l/ml)
48/104/88-C (350 mg l/ml)

Velikosti balení, kódy SÚKL (300 mg l/ml)

Velikost balení	Kód SÚKL	Velikost balení	Kód SÚKL	Velikost balení	Kód SÚKL
10 × 50 ml	0017986	10 × 100 ml	0096256	10 × 150 ml	0096260
6 × 20 ml	0096251	10 × 10 ml	0096257	10 × 175 ml	0096261
25 × 20 ml	0096252	10 × 75 ml	0096258	10 × 200 ml	0096262
10 × 50 ml	0096253	10 × 100 ml	0096259	6 × 500 ml	0096264

Velikosti balení, kódy SÚKL (350 mg l/ml)

Velikost balení	Kód SÚKL	Velikost balení	Kód SÚKL	Velikost balení	Kód SÚKL
10 × 50 ml	0017988	10 × 50 ml	0096270	10 × 150 ml	0096274
6 × 20 ml	0096265	6 × 200 ml	0096271	10 × 175 ml	0096275
25 × 20 ml	0096266	10 × 75 ml	0096272	10 × 200 ml	0096276
10 × 100 ml	0096267	10 × 100 ml	0096273	6 × 500 ml	0096278

Termíny objednávek kdykoli

Termíny dodání dle potřeb zákazníka

Použitelnost 3 roky

Uchovávání uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Souhrn údajů o přípravku [SmPC_Omnipaque](#)

Příbalová informace [PI_Omnipaque](#)

Rapiscan

Registrační číslo	EU/1/10/643/001
Kód SÚKL	0167779
Maximální úhrada ze zdravotního pojištění	1795,84 Kč
Indikační omezení úhrady	přípravek je hrazen ze zdravotního pojištění pro radionuklidovou perfuzní scintigrafii myokardu (myocardial perfusion imaging, MPI) u dospělých pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit adekvátní fyzickou zátěž
Velikost balení	1 lahvička, jedna injekční lahvička obsahuje 400 mikrogramů regadenosonu v 5 ml roztoku (80 mikrogramů/ml).
Léková forma	čirý, bezbarvý injekční roztok
Termíny objednávek	kdykoli
Termíny dodání	dle potřeb zákazníka
Použitelnost	injekční lahvička o objemu 5 ml: 4 roky injekční lahvička o objemu 7 ml: 2,5 roku
Uchovávání	žádné zvláštní podmínky uchovávání
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_Rapiscan
Příbalová informace	PI_Rapiscan

SeHCAT

Katalogové číslo	SC510P
Registrační číslo	88/519/22-C
Kód SÚKL	0270994
Kód radiofarmaka	0002114
Velikost (aktivity)	370 kBq
Léková forma	tvrdá tobolka (velikost 3) s tělem slonovinové barvy a oranžovým víčkem
Termíny objednávek	čtvrtek do 9.00 hod. pátek do 9.00 hod.
Termíny dodání	neděle do 7.00 hod. úterý do 7.00 hod.
Datum kalibrace	datum kalibrace a doba použitelnosti jsou uvedeny na štítku
Použitelnost	18 týdnů od data výroby. Doba použitelnosti přípravku je 12 týdnů od referenčního data aktivity uvedeného na štítku.
Uchovávání	při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_SeHCAT
Příbalová informace	PI_SeHCAT

Sodium Iodide (¹²³I) Injection

Katalogové číslo	CYI.1			
Registrační číslo	dovoz na pacienta			
Velikost aktivity	37 MBq	55.5 MBq	74 MBq	92.5 MBq
	111 MBq	129.5 MBq	148 MBq	166.5 MBq
	185 MBq	203.5 MBq	222 MBq	240.5 MBq
	259 MBq	277.5 MBq	296 MBq	314.5 MBq
	333 MBq	351.5 MBq	370 MBq	
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			
Uchovávání	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 jsou 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 jodu

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

Zobrazení se provádí za 36 hodin po aplikaci.

Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

Léčivé látky ovlivňující akumulaci jodu 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	12 týdnů
Expektorancia, vitamíny	2 týdny
Přirozené nebo syntetické hormony štítné žlázy (levothyroxin sodný, liothyronin sodný)	23 týdnů
Amiodaron, benzodiazepiny, lithium	4 týdny
Lokálně aplikované jody	19 měsíců
Nitrožilní kontrastní látky	12 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- (^{123}I) sodného.

Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózní aplikaci je jodid- (^{123}I) sodný vychytáván ve štítné žláze – asi 20 % aktivity je přítomno ve štítné žláze po prvním průchodu. Normální thyroïdální clearance jodidu- (^{123}I) sodného z krevního oběhu je 20–50 ml/min se zvýšením na 100 ml/min při nedostatku jodu. Nejvyšší koncentrace jodidu- (^{123}I) sodného ve štítné žláze je dosaženo během několika hodin a scintigrafii je možné provést již od první hodiny po aplikaci. Biologický poločas jodidu- (^{123}I) sodného ve štítné žláze je odhadován na 80 dní, a tedy možnost provedení scintigrafie je prakticky omezena fyzikálním poločasem jodu-123, což je 13 hodin.

Vedle akumulace jodidu- (^{123}I) sodného ve štítné žláze je jodid- (^{123}I) 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.

Uchovávání

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

Balení

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

SomaKit TOC

Registrační číslo	EU/1/16/1141/001
Kód SÚKL	0219224
Kód radiofarmaka	0002108
Velikost	1 + 1 × 1 ml
Léková forma	<p>kit pro radiofarmakum prášek pro injekční roztok: injekční lahvička obsahuje bílý lyofilizovaný prášek reakční pufr: injekční lahvička obsahuje čirý, bezbarvý roztok kit je určen ke značení radionuklidem v roztoku chloridu gallitého-(⁶⁸Ga) podle monografie evropského lékopisu 2464 (Chlorid gallitý-(⁶⁸Ga) roztok ke značení radionuklidem). Lze použít pouze generátory registrované jako léčivé přípravky v EU:</p> <ul style="list-style-type: none">• GalliaPharm, 0,74–1,85 GBq (Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH),• Galli Ad, 0,74–1,85 GBq, radionuklidový generátor (IRE-Elit).
Termíny dodání	po telefonické domluvě a ověření dostupnosti u výrobce
Použitelnost	kit zabalený tak, jak byl zakoupen: 2 roky po značení radionuklidem: 4 hodiny
Uchovávání	uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_SomaKit TOC
Příbalová informace	PI_SomaKit TOC

Stabilised Ceretec

Katalogové číslo	N199-5DS
Registrační číslo	88/160/01-C
Kód SÚKL	0241490
Kód radiofarmaka	0002025
Velikost	1 balení (5 lahviček)
Léková forma	kit pro radiofarmakum. Bílý prášek. Přípravek se rekonstituuje injekcí technecistanu-(^{99m} Tc) sodného za vzniku injekce technecium-(^{99m} Tc) exametazimu (^{99m} Tc-HMPAO).
Termíny objednávek	kdykoli
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.
Uchovávání	uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_Stabilised Ceretec
Příbalová informace	PI_Stabilised Ceretec

Theracap¹³¹

Katalogové číslo IBS 60

Registrační číslo 88/376/93-C

Kód radiofarmaka 0002076

Velikost (aktivity), kód SÚKL

Aktivita (MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (MBq)	Kód SÚKL	Aktivita (MBq)	Kód SÚKL
37	0239606	481	0239629	1 110	0239647	2 405	0239665
50	0239607	500	0239609	1 200	0239648	2 500	0239612
74	0239600	518	0239630	1 295	0239649	2 590	0239666
100	0239614	550	0239631	1 300	0239650	2 600	0239667
111	0239615	555	0239632	1 400	0239651	2 700	0239668
148	0239616	592	0239633	1 480	0239652	2 775	0239669
150	0239617	600	0239634	1 500	0239611	2 800	0239670
185	0239602	629	0239635	1 600	0239653	2 900	0239671
200	0239618	650	0239636	1 665	0239654	2 960	0239672
222	0239619	666	0239637	1 700	0239655	3 000	0239673
250	0239608	700	0239638	1 800	0239656	3 100	0239674
259	0239620	703	0239639	1 850	0239605	3 145	0239675
296	0239621	740	0239604	1 900	0239657	3 200	0239676
300	0239622	750	0239640	2 000	0239658	3 300	0239677
333	0239623	800	0239641	2 035	0239659	3 330	0239678
350	0239624	850	0239642	2 100	0239660	3 400	0239679
370	0239603	900	0239643	2 200	0239661	3 500	0239613
400	0239625	925	0239644	2 220	0239662	3 515	0239680
407	0239626	950	0239645	2 300	0239663	3 600	0239681
444	0239627	1 000	0239610	2 400	0239664	3 700	0239601
450	0239628	1 100	0239646				

Léková forma žlutá tvrdá želatinová tobolka

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

Termíny objednávek pondělí do 9.00 hod., pátek do 9.00 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

Uchovávání	do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_Theracap¹³¹
Příbalová informace	PI_Theracap¹³¹

Ultra Technekow FM

Katalogové číslo DRN 4329
Registrační číslo 88/419/92-C
Kód radiofarmaka 0002015

Velikost (aktivity), kód SÚKL:

Aktivita (GBq)	Kód SÚKL	Aktivita (GBq)	Kód SÚKL	Aktivita (GBq)	Kód SÚKL	Aktivita (GBq)	Kód SÚKL
2,15	0098326	8,6	0061198	17,2	0061201	30,1	0061204
4,3	0061196	10,75	0061199	21,5	0061202	34,4	0223505
6,45	0061197	12,9	0061200	25,8	0061203		

Léková forma radionuklidový generátor
mateřský radionuklid: Molybdenan-(⁹⁹Mo) sodný
dceřinný radionuklid: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný

Termíny objednávek čtvrtek (9 dní před dodávkou)

Termín dodání sobota–neděle

Datum kalibrace pátek 6.00 hod. po dodání

Použitelnost generátor: 21 dnů od zahájení výroby a 9 dní od data kalibrace (ART). Datum kalibrace a datum expirace jsou uvedeny na štítku. Eluát technecistanu (^{99m}Tc) sodného: Po eluci použijte do 8 hodin. Tento eluát nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
eluční lahvičky (TechneVials): 3 roky
lahvička s elučním činidlem (Eluent Vial): 3 roky

Uchovávání generátor uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávání radiofarmak musí být provedeno v souladu s příslušnými předpisy pro skladování radioaktivních látek.

Souhrn údajů o přípravku [SmPC_Ultra Technekow FM](#)

Příbalová informace [PI_Ultra Technekow FM](#)

Příslušenství k Ultra Technekow FM

Eluent vial 100ml NaCl 0,9% (10 sterile vials per box – Saline bottle)

k.č. 1195045 10 × 100 ml

Evacuated vials (TechneVials)

k.č. 1195034 25 × 5 ml

k.č. 1195032 25 × 11 ml

k.č. 1195033 25 × 25 ml

Accessory box UTK – **set pro 7 eluci:**

7 × 5 ml **or** 11 ml **or** 25 ml vials

1 × 100 ml NaCl 0,9%

7 disinfection swabs

7 radioactivity lables

1 sterile vials (for the protection of the elution needle)

k.č. 1195402 **5 ml**

k.č. 1195403 **11 ml**

k.č. 1195404 **25 ml**

Vizamyl

Registrační číslo	EU/1/14/941/002
Kód SÚKL	0210121
Kód radiofarmaka	0002104
Velikost aktivity	400 MBq/ml flutemetamolium (¹⁸ F). Jedna vícedávková 15ml injekční lahvička obsahuje 1 až 15 ml roztoku, což k referenčnímu datu a hodině představuje aktivitu 400 až 6 000 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
Uchovávání	žádné zvláštní podmínky pro uchovávání se u tohoto léku nevyžadují
Souhrn údajů o přípravku	SmPC_Vizamyl
Příbalová informace	PI_Vizamyl