

Příbalová informace: informace pro pacienta

Isoprotrac 10 mikrogramů kit pro radiofarmakum

gozetotid

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 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 Isoprotrac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Isoprotrac podán
3. Jak se Isoprotrac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Isoprotrac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Isoprotrac a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek je radiofarmakum a je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek obsahuje látku zvanou gozetotid. Před použitím je prášek v lahvičce smíchán s radioaktivní látkou zvanou chlorid gallitý-(⁶⁸Ga), čímž vznikne roztok gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu (tento postup se nazývá značení radionuklidem).

Po radioaktivním značení galliem-(⁶⁸Ga) je Isoprotrac používán pro speciální typ vyšetření zvaný pozitronová emisní tomografie (PET) k odhalení specifických typů rakovinných buněk s proteinem zvaným prostatický specifický membránový antigen (PSMA) u pacientů:

- s rakovinou prostaty, u nichž existuje vysoké riziko šíření onemocnění do jiných částí těla a kteří jsou vhodnými kandidáty pro léčbu, která může rakovinu vyléčit,
- kteří již podstoupili léčbu rakoviny prostaty a u nichž existuje podezření na návrat rakoviny prostaty na základě výsledků jiných testů (např. testů na prostatický specifický antigen, PSA).

Použití přípravku Isoprotrac je spojeno s vystavením malému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny dospěli k závěru, že klinický přínos tohoto použití radiofarmaka převažuje riziko spojené s ozářením.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Isoprotrac podán

Isoprotrac Vám nesmí být podán,

- jestliže jste alergický na gozetotid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Isoprotrac se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny v případě, že trpíte onemocněním ledvin.

Před podáním přípravku Isoprotrance

Měl byste pít hodně vody před začátkem vyšetření, aby bylo zajištěno co možná nejčastější vyprazdňování moči v prvních hodinách po podání přípravku Isoprotrance, aby byl co nejrychleji vyloučen z Vašeho těla.

Děti a dospívající

Přípravek Isoprotrance není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let. Bezpečnost a účinnost gallium-^{(68)Ga}-gozetotidu nebyla u této skupiny pacientů stanovena.

Těhotenství a kojení

Přípravek Isoprotrance není určen k použití u žen. Všechna radiofarmaka, včetně přípravku Isoprotrance, mohou způsobit poškození nenarozeného dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je považováno za nepravděpodobné, že by podání přípravku Isoprotrance mělo vliv na Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

Isoprotrance obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Isoprotrance používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Isoprotrance bude používán pouze ve speciálních kontrolovaných prostorách. Tento přípravek Vám podají pouze odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o jednotlivých krocích vyšetření.

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

Obvyklá doporučená dávka pro dospělého se pohybuje v rozmezí od 111 do 259 MBq (MBq = megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Podání přípravku Isoprotrance a průběh vyšetření

Po radioaktivním značení je přípravek Isoprotrance podán jako pomalá injekce do žíly. K provedení vyšetření, které Váš lékař předepsal, dostačuje jedna jediná injekce.

Délka vyšetření

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

Po podání přípravku Isoprotrance byste měl:

- nadále pít velké množství vody, abyste zůstal hydratován a co nejčastěji močil, aby byl přípravek vyloučen z Vašeho těla,
- vyhnout se po dobu prvních 6 hodin po podání jakémukoli blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Isoprotrance, než mělo být

Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku Isoprotrance pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření. Nicméně v případě

předávkování obdržíte vhodnou léčbu. Časté pití a vyprazdňování močového měchýře pomůže rychleji vyloučit radioaktivitu z Vašeho těla.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití přípravku Isoprotrace, 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.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy,
- závratě,
- mravenčení a necitlivost kůže,
- pocit ospalosti během dne nebo potíže se spánkem v noci,
- nevolnost,
- průjem,
- potíže s polykáním,
- vyrážka,
- únava,
- pálení, svědění a bolest v místě podání injekce.

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených vad.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Isoprotrace uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na k tomu určeném místě. Radiofarmaka jsou uchovávána v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze pro odborníky:

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“. Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Po rekonstituci a radioaktivním značení: Uchovávejte ve svislé poloze při teplotě do 25 °C a použijte do 4 hodin.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/radioaktivního značení/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6. Obsah balení a další informace

Co Isoprotrace obsahuje

- Léčivou látkou je gozetotid. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mikrogramů gozetotidu.
- Pomocnými látkami jsou hydrolyzovaná želatina, natrium-acetát a chlorid sodný. Viz bod 2, „Isoprotrace obsahuje sodík“.

Po radioaktivním značení obsahuje získaný roztok jako pomocnou látku také kyselinu chlorovodíkovou.

Jak Isoprotrace vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení obsahuje 5 vícedávkových skleněných injekčních lahviček o objemu 10 ml v kartonové krabici. Jedna lahvička obsahuje bílý nebo téměř bílý prášek.

Radioaktivní látka není součástí kitu a má být přidána během přípravných kroků před podáním.

Držitel rozhodnutí o registraci

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dánsko

Výrobce

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28–32 Pembroke Street Upper
Dublin 2, D02 EK84
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 3. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný Souhrn údajů o přípravku Isoprotrace je poskytován jako samostatný dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz Souhrn údajů o přípravku.