

Písomná informácia pre používateľa

Isoprotrace 10 mikrogramov kit na rádiofarmakum

gozetotid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať dohľad nad vyšetrením.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Isoprotrace a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije Isoprotrace
3. Ako sa používa Isoprotrace
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Isoprotrace
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Isoprotrace a na čo sa užíva

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie.

Obsahuje látku nazývanú gozetotid. Pred použitím sa prášok v injekčnej liekovke zmieša s rádioaktívnou látkou nazývanou chlorid galitý (^{68}Ga), aby vznikol gálium (^{68}Ga) gozetotid (tento postup sa nazýva označenie rádionuklidom).

Po rádioaktívnom označení gáliom (^{68}Ga) sa Isoprotrace používa pri špeciálnom druhu vyšetrenia s názvom pozitronová emisná tomografia (PET) na detekciu špecifických typov nádorových buniek obsahujúcich proteín nazývaný prostatický špecifický membránový antigén (PSMA) u pacientov:

- s rakovinou prostaty, u ktorých existuje vysoké riziko šírenia ochorenia do iných častí tela a ktorí sú vhodnými kandidátmi na liečbu, ktorá môže rakovinu liečiť,
- ktorí podstúpili predchádzajúcu liečbu rakoviny prostaty a u ktorých existuje podozrenie na návrat rakoviny na základe výsledkov iných testov (napr. test na prostatický špecifický antigén, PSA).

Použitie Isoprotrace zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny zvažia, či klinický prínos, ktorý vyplýva z vyšetrenia s týmto rádiofarmakom prevyšuje nad rizikom vyplývajúcim z ožiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije Isoprotrace

Isoprotrace sa nesmie používať

- ak ste alergický na gozetotid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak máte ochorenie obličiek, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude Isoprotrace podaný.

Pred podaním Isoprotrace

Pred začiatkom vyšetrenia pite veľa vody, aby ste počas prvých hodín po vyšetrení čo najčastejšie močili, a tým sa zabezpečilo čo najrýchlejšie vylúčenie Isoprotrace z tela.

Deti a dospelávajúci

Isoprotrace nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov. Bezpečnosť a účinnosť gálium (^{68}Ga) gozetotidu nebola u tejto skupiny pacientov stanovená.

Tehotenstvo a dojčenie

Isoprotrace nie je určený na použitie u žien. Všetky rádiofarmaká vrátane Isoprotrace majú potenciál poškodiť nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Isoprotrace ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Isoprotrace obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa používa Isoprotrace

Pre používanie rádiofarmák, manipuláciu s nimi a ich likvidáciu platia prísne zákony. Isoprotrace sa bude používať iba v špeciálne kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú manipulovať a budú vám ho podávať iba osoby, ktoré sú vyškolené a majú kvalifikáciu na jeho bezpečné používanie. Tieto osoby venujú osobitnú pozornosť bezpečnému používaniu tohto lieku a budú vás informovať o ich krokoch.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada nad vyšetrením, rozhodne o množstve Isoprotrace, ktoré sa má použiť vo vašom prípade. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

Odporúčané množstvo, ktoré sa podáva dospelým sa zvyčajne pohybuje v rozsahu od 111 do 259 MBq (megabecquerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

Podanie Isoprotrace a priebeh vyšetrenia

Po označení rádionuklidom sa Isoprotrace podáva do žily ako pomalá injekcia. Na uskutočnenie vyšetrenia, ktoré váš lekár potrebuje vykonať, postačuje jedna injekcia.

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklom trvaní vyšetrenia.

Po podaní Isoprotrace máte

- pokračovať s pitím dostatočného množstva vody, aby ste zostali hydratovaný, a čo najčastejšie močte, aby sa liek vylúčil z tela,
- vyhýbať sa 6 hodín po injekcii akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či po použití tohto lieku bude potrebné dodržiavať nejaké špeciálne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Ak vám bolo podané viac Isoprotrace, ako malo

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednu dávku Isoprotrace pod prísnou kontrolou lekára nukleárnej medicíny dohliadajúceho na vyšetrenie. V prípade predávkovania však dostanete primeranú liečbu. Časté pitie a vyprázdňovanie močového mechúra pomôže rýchlejšie odstrániť rádioaktivitu z tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia Isoprotrace, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny dohliadajúceho na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy
- závrat
- brnenie a necitlivosť kože
- ospalosť počas dňa alebo problém so spánkom počas noci
- nevoľnosť
- hnačka
- problémy s prehĺtaním
- vyrážka
- únava
- pálenie, svrbenie a bolesť v mieste podania injekcie

Toto rádiofarmakum vás vystaví malému množstvu ionizujúceho žiarenia spojenému s minimálnym rizikom vzniku rakoviny a dedičných abnormalít.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára/lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Isoprotrace

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku vo vhodných priestoroch je zodpovedný odborník. Uchovávanie rádiofarmák bude v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníka:

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po rekonštitúcii a označení rádionuklidom: Uchovávať pri teplote do 25 °C a použiť do 4 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia/označenia rádionuklidom/riedenia nevylučuje riziko mikrobiologickej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Isoprotrace obsahuje

- Liečivo je gozetotid. Každá injekčná liekovka obsahuje 10 mikrogramov gozetotidu.
- Ďalšie zložky sú hydrolyzovaná želatína, bezvodý octan sodný a chlorid sodný. Pozri časť 2 „Isoprotrace obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Isoprotrace a obsah balenia

Balenie obsahuje 5 sklenených viacdávkových injekčných liekoviek s objemom 10 ml v kartónovej škatuľke. Každá injekčná liekovka obsahuje biely alebo takmer biely prášok.

Rádioaktívna látka nie je súčasťou kitu a je potrebné ju pridať počas prípravných krokov pred podaním injekcie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dánsko

Výrobca

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2, D02 EK84
Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku Isoprotrace je dostupný ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

Pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku.