

Písomná informácia pre používateľa

Carbotech kit na rádiofarmakum vysokočistý grafit

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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 na vyšetrenie dohliada.
- 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 Carbotech a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije Carbotech
3. Ako používať Carbotech
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carbotech
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carbotech a na čo sa používa

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Carbotech v prítomnosti technecistanu (^{99m}Tc) sodného a zahriatí na teplotu 2 550°C v atmosfére vysokočistého argónu vytvára aerosól (rozptýlenie tuhých látok v plyne) uhlíkových mikročastíc označených technéciom (^{99m}Tc), nazývaný Technegas.

Po vdýchnutí Technegasu je možné uskutočniť zobrazenie pľúc.

Toto zobrazenie pomôže vášmu lekárovi alebo odborníkovi na nukleárnu medicínu zistiť, či vo vašich pľúcach dochádza k poruche výmeny vzduchu. Použitie Technegasu sa zvyčajne kombinuje s injekciou do žily, ktorou sa podáva ďalšie rádiofarmakum na zistenie prípadnej poruchy prietoku krvi do pľúc.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije Carbotech

Upozornenia a opatrenia

- Technegas podáva špeciálne vyškolený, kvalifikovaný personál. Zákony upravujúce používanie, uchovávanie a manipuláciu s rádioaktívnymi látkami stanovujú, že tento liek sa môže používať len v nemocniciach alebo podobných zariadeniach.
Váš lekár alebo odborník na nukleárnu medicínu, ktorý bude vyšetrenie vykonávať, vám povie, či musíte po použití tohto lieku dodržiavať nejaké osobitné opatrenia. V prípade akýchkoľvek pochybností požiadajte o radu svojho lekára alebo odborníka na nukleárnu medicínu, ktorý vyšetrenie vykoná.
- Použitie Technegasu zahŕňa podanie malého množstva rádioaktivity. Riziko vyplývajúce z tohto použitia je veľmi malé. Váš lekár alebo odborník na nukleárnu medicínu vám toto vyšetrenie odporučí len vtedy, ak usúdi, že očakávaný prínos preváži riziká.

Iné lieky a Carbotech

Doposiaľ nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

Informujte svojho lekára nukleárnej medicíny, ak užívate, alebo ste v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Pokiaľ existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak dojčíte, je dôležité informovať svojho lekára alebo odborníka na nukleárnu medicínu.

Ak ste tehotná:

Použitie rádiofarmaka počas tehotenstva vyžaduje osobitnú opatrnosť.

Váš lekár alebo odborník na nukleárnu medicínu vám toto vyšetrenie odporučí len vtedy, ak usúdi, že očakávaný prínos preváži riziká.

Ak dojčíte:

Ak sa použitie Technegasu počas dojčenia preukáže ako nevyhnutné, váš lekár alebo odborník na nukleárnu medicínu vás požiada, aby ste 12 hodín po použití rádiofarmaka nedojčili a aby ste zlikvidovali mlieko, ktoré sa počas tejto doby vytvorí.

Pred užitím akéhokoľvek lieku požiadaajte o radu svojho lekára a/alebo odborníka v oblasti nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie o vplyve tohto rádiofarmaka na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Carbotech

Váš lekár alebo odborník na nukleárnu medicínu bude vedieť, koľko Technegasu bude potrebné použiť, aby bolo možné získať zobrazenie, ktoré poskytne požadované medicínske informácie.

U dospelých je zvyčajná inhalačná dávka približne 40 MBq.

Becquerel (Bq) je jednotka rádioaktivity. MBq znamená megabecquerel.

U detí sa používajú nižšie dávky.

- Technegas sa vdychuje. Keďže prvé vdýchnutie (inhalácia) neobsahuje žiadny kyslík, môže vám byť na chvíľu podaný kyslík predtým, ako vdýchnete Technegas. Existuje niekoľko možných spôsobov, ako používať toto rádiofarmakum: aby sa zistilo, ktorý spôsob je vo vašom prípade najlepší, budete požiadaní, aby ste najprv vyskúšali dýchanie cez náustok bez Technegasu, a potom to isté zopakovali s náustkom pripojeným ku generátoru Technegas.
- Ak pri použití lieku pociťujete nepríjemné pocity, môžete si medzi dvoma vdychmi Technegasu vybrať náustok z úst.
- Na dosiahnutie rovnomernej distribúcie lieku v pľúcach môže byť Technegas použitý v polohe ležmo.
- Vášmu lekárovi alebo odborníkovi na nukleárnu medicínu zvyčajne postačí séria 4 až 6 zobrazení na získanie požadovaných informácií.

Ak použijete viac Carbotechu, ako máte

- Predávkovanie je prakticky nemožné. Dávky sa starostlivo pripravujú a kontrolujú.
- Pri podozrení na predávkovanie vás lekár alebo odborník na nukleárnu medicínu požiada, aby ste pili veľké množstvo tekutín a často močili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo odborníka na nukleárnu medicínu, ktorý vykoná vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Častota výskytu vedľajších účinkov je definovaná takto:	
Veľmi časté	Môžu postihovať viac ako jednu osobu z 10
Časté	Môžu postihovať menej ako jednu osobu z 10
Menej časté	Môžu postihovať menej ako jednu osobu zo 100
Zriedkavé	Môžu postihovať menej ako jednu osobu z 1 000
Veľmi zriedkavé	Môžu postihovať menej ako jednu osobu z 10 000
Neznáme	Častota výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov

- Boli hlásené zriedkavé prípady závratov, točenia hlavy a nevoľnosti. Predpokladá sa, že sú spôsobené dočasným poklesom kyslíka v krvi, ku ktorému môže dôjsť počas prvého vdýchnutia Technegasu, ktorý neobsahuje žiadny kyslík. Toto riziko sa minimalizuje podaním kyslíka pred vdýchnutím Technegasu.
- Ak pocítite tieto účinky, lekár alebo odborník na nukleárnu medicínu vám umožní dýchať normálny vzduch alebo vám podá kyslík.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Carbotech

Tento liek nebudete musieť kúpiť ani uchovávať na diagnostické účely. Urobí to kvalifikovaný personál centra nukleárnej medicíny, kde sa vyšetrenie vykonáva.

Na etikete lieku sú uvedené správne podmienky uchovávania a dátum expirácie. Nemocničný personál zabezpečí, aby bol liek uchovávaný za uvedených podmienok a nebol použitý po dátume expirácie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Carbotech obsahuje

- Liečivo je vysokočistý grafit (99,9 %): 1,340g v jednom tégliku.
- Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Carbotech a obsah balenia

Kit na rádiofarmakum.

Technegas sa získava zahrievaním rádioaktívnej látky, technecistanu (^{99m}Tc) sodného, na teplotu 2 550°C v tégliku s vysokočistým grafitom (kúsok grafitu špecifického tvaru). Technegas je aerosól (mikroskopické častice rozptýlené v plynnom argóne).

Carbotech 135 µl téglíky:

Päť tepelne tvarovaných blistrov (PVC – papier) s 10 téglíkmi Carbotechu, 135 µl v papierovej krabici.

Carbotech 300 µl téglíky:

Päť tepelne tvarovaných blistrov (PVC – papier) s 10 téglíkmi Carbotechu, 300 µl v papierovej krabici.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Cyclomedica Ireland Limited
A5 Calmount Business Park
Ballymount
Dublin D12 XA06
Írsko

Výrobca

Pharmapac Limited
Unit D1
Willow Drive
Naas Enterprise Park
Newhall, Naas
W91 E797
Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Francúzsko: PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

Rakúsko: PULMOTEC, Graphittiegel zur Bereitung von Technegas zur Inhalation

Belgicko: PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

Chorvátsko: Pulmotec, set za pripravu radiofarmaceutika

Česká republika: PULFUNVU kit pro radiofarmakum

Dánsko: PULMOTEC, Graphite crucible for the preparation of Technegas inhalation

Nemecko: PULMOTEC, Graphit-Tiegel zur Vorbereitung der Technegas-Inhalation

Grécko: PULMOTEC, Κόνις για εισπνοή

Fínsko: PULMOTEC, Grafiittiupokas inhaloitavan Technegas-suspension valmistukseen

Maďarsko: Pulmotec készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez

Island: Pulmotec 1,340 g samstæða fyrir geislavirkt lyf

Írsko: PULMOTEC, Graphite crucible for the preparation of Technegas inhalation

Taliansko: PULMOTEC, Crogiolo di grafite per la preparazione della sospensione per inalazione Technegas

Luxembursko: PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

Holandsko: PULMOTEC, Grafietkroes voor de bereiding van inhalatiesuspensie Technegas

Nórsko: Pulmotec preparasjonssett til radioaktive legemidler

Poľsko: RespiriScint grafit o wysokiej czystości. Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Portugalsko: PULMOTEC, Crisol de grafite para preparação da inalação de Technegas

Slovensko: Carbotech

Slovinsko: Pulmotec komplet za pripravo radiofarmaka

Španielsko: PULMOTEC, Crisol de grafito para la preparación de Technegas para inhalación

Švédsko: PULMOTEC, Grafitdegel för beredning av Technegas-inhalation

Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): PULMOTEC, Graphite crucible for the preparation of Technegas inhalation

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
Pozrite si súhrn charakteristických vlastností lieku.