

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Technescan Sestamibi 1 mg kit na rádiofarmakum**

[Tetrakis(2-metoxy-2-metylpropyl-1 izokyanid)med'(I)] tetrafluórboritan

**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 na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára na oddelení 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 Technescan Sestamibi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije Technescan Sestamibi
3. Ako sa Technescan Sestamibi používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa Technescan Sestamibi uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Technescan Sestamibi a na čo sa používa**

Tento liek je rádiofarmakum a je určený len na diagnostické použitie.

Technescan Sestamibi obsahuje liečivo nazývané [tetrakis(2-metoxy-2-metylpropyl-1 izokyanid)med'(I)] tetrafluórborát, ktoré sa používa na skúmanie činnosti srdca a prietoku krvi (premývanie myokardu) prostredníctvom zhotovenia snímky srdca (scintigrafia), napríklad na zisťovanie srdcových infarktov (infarkty myokardu) alebo ak nejaké ochorenie spôsobuje znížený prívod krvi do (časti) srdcového svalu (ischémia). Technescan Sestamibi sa používa aj pri diagnostike anomálií prsníka ako doplnok k iným diagnostickým metódam, keď sú výsledky nejednoznačné. Technescan Sestamibi sa môže používať aj na zisťovanie polohy nadmerne aktívnych žliaz prišitých teliesok (žľazy, ktoré vylučujú hormón regulujúci hladiny vápnika v krvi).

Po injekčnom podaní Technescanu Sestamibi sa tento dočasne hromadí v niektorých častiach tela. Toto rádiofarmakum obsahuje malé množstvo rádioaktivity, ktorá sa dá zistiť nad povrchom tela použitím špeciálnych kamier. Váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny potom zhotoví snímku (scintigrafia) príslušného orgánu, čo môže poskytnúť vášmu lekárovi cenné informácie o štruktúre a funkcii tohto orgánu alebo o umiestnení, napríklad nádoru.

Pri použití lieku Technescan Sestamibi dochádza k vystaveniu malým množstvám rádioaktivity. Váš lekár a lekár na oddelení nukleárnej medicíny vyhodnotili, že klinický prínos, ktorý získate z procedúry s týmto rádiofarmakom, prevažuje riziko spôsobené radiáciou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije Technescan Sestamibi**

**Technescan Sestamibi sa nesmie používať**

- ak ste alergický na [tetrakis (2-metoxy-2-metylpropyl-1 izokyanid) med'(I)] tetrafluórboritan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Technescanu Sestamibi

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná,
- ak dojčíte,
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene
- ak máte abnormálny srdcový rytmus, bolesť na hrudníku počas najväčšieho výkonu pri cvičení a máte podstúpiť záťažový test.

Ak sa vás týkajú niektoré z týchto prípadov, musíte informovať vášho lekára na oddelení nukleárnej medicíny. Váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak budete musieť po použití tohto lieku vykonať akékoľvek špeciálne preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

### **Pred podaním lieku Technescan Sestamibi je potrebné**

- aby ste nič nejedli najmenej 4 hodiny, ak sa táto látka bude používať na zhotovenie snímok vášho srdca,
- pili veľa vody pred začatím vyšetrenia, aby sa dosiahlo čo najčastejšie močenie počas prvých hodín po vyšetrení.

### **Deti a dospelí**

Ak máte menej ako 18 rokov, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

### **Iné lieky a Technescan Sestamibi**

Výsledok plánovaného vyšetrenia môžu nepriaznivo ovplyvniť niektoré lieky, jedlá a nápoje. Preto sa odporúča prediskutovať s lekárom, ktorý vás posielal na vyšetrenie, čo sa nesmie pred vyšetrením užívať, jesť a piť a kedy sa majú tieto lieky znova užívať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, tiež to povedzte vášmu lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu snímok.

Najmä povedzte vášmu lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny, ak užívate:

- lieky, ktoré ovplyvňujú činnosť srdca a/alebo prietok krvi.
- lieky, ktoré sa nazývajú inhibítory protónovej pumpy. Používajú sa na zníženie produkcie žalúdočnej kyseliny, ako je omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Pred užívaním akýchkoľvek liekov sa poradte so svojim lekárom na oddelení nukleárnej medicíny.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte o tom informovať lekára na oddelení nukleárnej medicíny predtým, než vám bude podaný Technescan Sestamibi. Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru.

Ak ste tehotná,

váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny vám podá tento liek počas tehotenstva iba v prípade, ak očakávaný prínos prevyšuje možné riziká.

Ak dojčíte,

povedzte to svojmu lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny, pretože vám odporučí, aby ste prestali, až kým nebude prítomná vo vašom tele žiadna rádioaktivita. To trvá približne 24 hodín. Odsaté mlieko sa má zlikvidovať. Poradte sa so svojim lekárom na oddelení nukleárnej medicíny, kedy môžete pokračovať v dojčení.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom na oddelení nukleárnej medicíny predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by Technescan Sestamibi ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Technescan Sestamibi obsahuje sodík**

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

## **3. Ako sa Technescan Sestamibi používa**

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák podlieha prísnyim predpisom. Technescan Sestamibi sa bude používať iba v špeciálnych kontrolovaných oblastiach. S týmto liekom bude manipulovať a podá vám ho iba kvalifikovaný personál vyškolený v jeho bezpečnom používaní. Tento personál bude dbať na mimoriadnu opatrnosť, aby sa zaistilo bezpečné používanie tohto lieku a oboznámi vás so všetkými vykonávanými postupmi.

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na túto procedúru, určí, aké množstvo lieku Technescan Sestamibi sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie možné množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

V závislosti od vyšetrenia, ktoré sa má vykonať, sa zvyčajne odporúča podať dospelaj osobe dávku 150 až 1 600 MBq (megabequerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

U detí a dospievajúcich sa podávané množstvo upraví podľa hmotnosti dieťaťa.

### **Podanie lieku Technescan Sestamibi a vykonanie procedúry**

Technescan Sestamibi sa podáva do žily v ruke alebo chodidle (intravenózne podanie). Na vykonanie potrebného vyšetrenia zvyčajne stačí podať jednu až dve injekcie.

Po injekcii dostanete napit' a požiadajú vás, aby ste sa tesne pred vyšetrením vymočili.

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak budete musieť po podaní tohto lieku vykonať nejaké špeciálne preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

Pred vykonaním scintigrafie sa vám podá injekčne do žily roztok pripravený na použitie. Skenovanie sa môže vykonať v priebehu 5 až 10 minút alebo až do 6 hodín po injekcii, v závislosti od vyšetrenia.

V prípade vyšetrenia srdca môžu byť potrebné dve injekcie, jedna v pri zát'aži (napríklad počas telesného cvičenia alebo farmakologickej zát'aže) a, v prípade potreby, jedna v kľude. Tieto dve injekcie budú podané aspoň dve hodiny po sebe a spolu nebude podaných viac než 1 600 MBq (1-denný protokol). Prípustný je aj dvojdenný protokol.

Na scintigrafiu anomálií prsníka sa podá injekcia s dávkou 700 až 1 000 MBq do žily vo vašej ruke na opačnej strane, než je vyšetřovaný prsník, alebo do žily vo vašom chodidle.

Na zistenie polohy nadmerne aktívnych žliaz prištitých teliesok sa podáva aktivita od 400 do 900 MBq, v závislosti od použitých metód.

Ak sa tento liek bude používať na zhotovenie snímok vášho srdca, lekár vás požiada, aby ste nič nejedli najmenej 4 hodiny pred vyšetřením. Po injekcii, ale pred zhotovením snímky (scintigrafia), vás lekár požiada, aby ste podľa možnosti zjedli ľahké tučné jedlo alebo vypili jeden alebo dva poháre mlieka, aby sa znížila úroveň rádioaktivity v pečeni a zlepšila snímka.

### **Trvanie procedúry**

Váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás oboznámi s obvyklým trvaním tejto procedúry.

### Po podaní Technescanu Sestamibi je potrebné:

- vyhýbať sa akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami po dobu 24 hodín po podaní injekcie,
- často močiť, aby sa vám tento liek vylúčil z tela.

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak budete musieť po podaní tohto lieku vykonať nejaké špeciálne preventívne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

### Ak ste dostali viac Technescanu Sestamibi, ako máte

Predávkovanie je takmer nemožné, pretože dostanete len jednu dávku Technescanu Sestamibi, ktorú presne skontroluje lekár na oddelení nukleárnej medicíny dohliadajúci na túto procedúru. V prípade predávkovania však dostanete vhodnú liečbu. Lekár na oddelení nukleárnej medicíny dohliadajúci na túto procedúru vám môže najmä odporučiť, aby ste pili veľa tekutín na uľahčenie vylučovania Technescanu Sestamibi z vášho tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na túto procedúru.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zriedkavo sa pozorovali alergické reakcie s možnou dýchavičnosťou, extrémna únava, nevoľnosť (zvyčajne do 2 hodín po podaní), opuch pod pokožkou, ktorý sa môže vyskytnúť v oblastiach ako tvár a končatiny (angioedém) a obmedziť priechodnosť dýchacích ciest alebo viesť k nebezpečnému poklesu krvného tlaku (hypotenzia) a pomalému srdcovému rytmu (bradykardia). Lekári vedia o tejto možnosti a majú pre takéto prípady k dispozícii núdzovú liečbu. Zriedkavo sa pozorovali aj lokálne kožné reakcie so svrbením, žihľavkou, vyrážkou, opuchom a sčervenaním. Iné typy alergických reakcií sa vyskytli veľmi zriedkavo u predisponovaných pacientov. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie v poradí podľa ich frekvencie výskytu:

Frekvencia	Možné vedľajšie účinky
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)	Chuť po kove alebo horká chuť, poruchy čuchu a sucho v ústach hneď po injekcii.
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)	Bolesť hlavy, bolesť v hrudi, abnormálne EKG a nevoľnosť.
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)	Nepravdivý srdcový rytmus, reakcie v mieste vpichu, bolesť žalúdka, žalúdočná nevoľnosť (dyspepsia), horúčka, mdloba, záchvaty, závrat, rumenec, strata citlivosti pokožky alebo pocit brnenia, únava a prechodný bolesť kĺbov
Neznáme (častotť sa nedá určiť z dostupných údajov)	Multiformný erytém, rozsiahle vyrážky na pokožke a slizniciach.

Toto rádiofarmakum vás vystaví malým množstvám ionizujúceho žiarenia spojeným s minimálnym rizikom vzniku rakoviny a dedičných porúch.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára na oddelení nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 sa Technescan Sestamibi uchováva

Nebude potrebné, aby ste tento liek uchovávali. Za uchovávanie tohto lieku vo vhodných priestoroch zodpovedá odborný lekár. Uchovávanie rádiofarmák sa bude vykonávať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúca informácia je určená len pre odborného lekára:

Tento liek sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Technescan Sestamibi obsahuje

- Liečivo je [Tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 izokyanid)med'(I)] tetrafluórboritan. Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 mg [Tetrakis(2-metoxi-2-metylpropyl-1 izokyanid)med'(I)] tetrafluórboritanu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát chloridu cínateho, monohydrát cysteínium-chloridu, citrónan sodný, manitol, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

### Ako vyzerá Technescan Sestamibi a obsah balenia

Liek je kit na rádiofarmakum.

Technescan Sestamibi pozostáva z bielych až takmer bielych peliet alebo prášku, ktorý sa musí rozpustiť v roztoku a zmiešať s rádioaktívnym technéciom pred použitím vo forme injekcie. Po pridaní rádioaktívneho technecistanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného do injekčnej liekovky sa vytvorí technécium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamib. Tento roztok je pripravený na injekčné podanie.

Veľkosť balenia:

5 viacdávkových injekčných liekoviek

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE PETTEN  
Holandsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Technescan Sestamibi
Belgicko	Technescan Sestamibi
Bulharsko	Technescan Sestamibi
Cyprus	Technescan Sestamibi
Česká republika	Technescan Sestamibi
Nemecko	Technescan Sestamibi
Dánsko	Technescan Sestamibi
Estónsko	Technescan Sestamibi
Grécko	Technescan Sestamibi
Španielsko	MIBI Technescan
Fínsko	Technescan Sestamibi
Francúzsko	Technescan Sestamibi
Maďarsko	Technescan Sestamibi
Írsko	Technescan MIBI

Taliansko	Technemibi
Litva	Technescan Sestamibi
Luxembursko	Technescan Sestamibi
Lotyšsko	Technescan Sestamibi
Holandsko	Technescan Sestamibi
Nórsko	Technescan Sestamibi
Portugalsko	Technescan Sestamibi
Rumunsko	Technescan Sestamibi
Švédsko	Technescan Sestamibi
Slovinsko	Technescan Sestamibi
Slovenská republika	Technescan Sestamibi
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Technescan MIBI

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**

<-----

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) Technescan Sestamibi sa poskytuje ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

Pozrite si, prosím, SPC. [SPC má byť vložený do škatule]