

Písomná informácia pre používateľa

STAMICIS 1 mg kit na rádiofarmakum

tetrafluórboritan tetramibimed'ný

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 tento výkon.
- 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 STAMICIS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije STAMICIS
3. Ako sa používa STAMICIS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa uchováva STAMICIS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je STAMICIS a na čo sa používa

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

STAMICIS obsahuje liečivo nazývané tetrafluórboritan tetramibimed'ný, ktorá sa používa na vyšetrenie činnosti srdca a prietoku krvi (perfúzia 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). STAMICIS sa používa aj pri diagnostike anomálií prsníka ako doplnok k iným diagnostickým metódam, keď sú výsledky nejednoznačné. STAMICIS sa môže používať aj na zisťovanie polohy nadmerne aktívnych žliaz prištítnych teliesok (žľazy, ktorý vylučujú hormón regulujúci hladiny vápnika v krvi).

Po injekčnom podaní sa STAMICIS 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 polohe napr. nádoru.

Pri použití lieku STAMICIS dochádza k vystaveniu malým množstvám rádioaktivity. Váš lekár a lekár na oddelení nukleárnej medicíny vyhodnotili, že klinický prínos, ktorý získate pri výkone s týmto rádiofarmakom, prevažuje riziko spôsobené rádioaktívnym žiarením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije STAMICIS

STAMICIS sa nesmie používať

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

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku STAMICIS

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná,
- ak dojčíte,
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene.

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 STAMICIS je potrebné

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

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a STAMICIS

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

Svojmu lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny najmä povedzte, 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 poraďte so svojím 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, ako vám podajú liek STAMICIS. Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom na oddelení nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na tento výkon.

Ak ste tehotná,

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

Ak dojčíte,

povedzte to svojmu lekárovi na oddelení nukleárnej medicíny, pretože vám môže odporučiť, aby ste prestali, až kým nebude prítomná vo vašom tele žiadna rádioaktivita. To trvá približne 24 hodín. Vylúčené mlieko sa má zlikvidovať. Poradte sa so svojím 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, poraďte sa so svojím lekárom na oddelení nukleárnej medicíny predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pokladá sa za nepravdepodobné, že by STAMICIS ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

STAMICIS 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 používa STAMICIS

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák podlieha prísnyim predpisom. STAMICIS sa bude používať iba v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom bude manipulovať a podávať 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 tento výkon určí, aké množstvo lieku STAMICIS 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 200 až 2 000 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 STAMICIS a prevedenie výkonu

STAMICIS sa podáva do žily v ruke alebo nohe (intravenózne podanie).

Na vykonanie potrebného vyšetrenia zvyčajne stačí podať jednu až dve injekcie.

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

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás bude informovať, či 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. Vyšetrenie 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 pokoji a jedna pri záťaži (napríklad počas telesného cvičenia alebo farmakologickej záťaže). Tieto dve injekcie budú podané aspoň dve hodiny po sebe a spolu nebude podaných viac ako 2 000 MBq (jednodenný 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 vašej nohe.

Na zistenie polohy nadmerne aktívnych žliaz prístítnych teliesok sa podáva aktivita od 200 do 700 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 vyšetrením. 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 výkonu

Váš lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás oboznámi s obvyklým trvaním tohto výkonu.

Po podaní lieku STAMICIS je potrebné:

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

Lekár na oddelení nukleárnej medicíny vás bude informovať, či 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 STAMICISU, ako máte

Predávkovanie je takmer nemožné, pretože dostanete len jednu dávku STAMICISU, ktorú presne skontroluje lekár na oddelení nukleárnej medicíny dohliadajúci na tento výkon. 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 STAMICISU 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 sčervenením. 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	Kovová chuť 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	Abnormálny srdcový rytmus, lokálne reakcie v mieste vpichu, bolesť žalúdka, horúčka, mdloba, záchvaty, závrat, sčervenenie, strata citlivosti pokožky alebo pocit mravčenia, únava, prechodná bolesť kĺbov.
neznáme: frekvencia 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. 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 STAMICIS uchováva

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

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborného lekára.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo STAMICIS obsahuje

- Liečivo je tetrafluórboritan tetramibimedný.
Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 mg tetrafluórboritan tetramibimedný.
- Ďalšie zložky sú dihydrát chloridu cínatého, monohydrát cysteínium-chloridu, citrónan sodný a manitol.

Ako vyzerá STAMICIS a obsah balenia

Liek je kit na rádiofarmakum.

STAMICIS pozostáva z prášku, ktorý sa musí rozpustiť v roztoku a zmiešať s rádioaktívnym technéciom pred použitím vo forme injekcie. Po pridaní rádioaktívneho pertechnetátu (^{99m}Tc) sodného do injekčnej liekovky sa vytvorí technécium (^{99m}Tc) sestamibi. Tento roztok je pripravený na injekčné podanie.

Veľkosť balenia: 5 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Celý súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) pre STAMICIS je samostatným dokumentom na konci tlačenej písomnej informácie pre používateľa v balení lieku, s cieľom poskytnúť odborným zdravotníckym pracovníkom ďalšie odborné a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

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