

Příbalová informace: informace pro uživatele

Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ 18–740 MBq radionuklidový generátor
Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 lékaři nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.
- 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 přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ používat
3. Jak se přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ a k čemu se používá

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

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ je určen k zobrazování:

- funkce plic
- krevního oběhu v plicích

Tento přípravek obsahuje radioaktivní látku, ze které je možné získat jinou radioaktivní látku, krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$). Po inhalaci se krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) hromadí v plicích.

Záření této radioaktivní látky se může díky použití speciálních kamer snímat nad povrchem těla a získá se obraz, který se nazývá „scan“. Toto zobrazení přesně ukáže rozložení radioaktivity v plicích. Lékaři to dá hodnotnou informaci o uspořádání a funkci plic.

Použití přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ je spojeno s podáním malého množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření pro Vás převyší možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ používat

Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ u Vás nesmí být použit

- jestliže jste alergický(á) na krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny.

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, která s podáním přípravku souvisejí.

Děti a dospívající

Informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že jste mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu, protože by mohly ovlivňovat výsledky vyšetření.

Následující léčivé látky mohou **ovlivnit vyšetření** pomocí přípravku **Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$** :

- **diazepam** - látka používaná k uklidnění či navození spánku
- **celková anestetika**

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ s jídlem a pitím

U přípravku nejsou známy žádné překážky podávání spojené s charakterem požitých jídel a nápojů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než začnete tento přípravek používat.

Před podáním přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud je možné, že jste těhotná, v případě vynechání menstruace, nebo v případě, že kojíte.

V případě pochybností je důležité, abyste se poradila se svým lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Pokud jste těhotná

Lékař Vám v těhotenství podá přípravek pouze v případě, kdy očekávaný přínos vyšetření převyší možná rizika.

Pokud kojíte

V případě kojení může lékař odložit podání přípravku na dobu, kdy bude kojení ukončeno. V případě, že je podání přípravku skutečně nezbytné, však není nutné kojení přerušovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

Váš lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ Vám bude podáno.

Bude podána co nejnížší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření. Obvyklá doporučená dávka pro dospělého pacienta je 18 MBq/kg tělesné hmotnosti pro jednu zobrazovací projekci. MBq (megabecquerel) je jednotkou používanou pro měření radioaktivity. Obvykle se provádí 4–6 zobrazovacích projekcí.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající se používají nižší dávky přepočtené dle tělesné hmotnosti.

Způsob podání přípravku a průběh vyšetření

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ se podává inhalačně (vdechováním) pomocí obličejové masky či náustku. Zobrazování je zahájeno ihned ve chvíli, kdy dochází k pravidelnému nádechu a výdechu. O přerušení inhalace budete požádán(a) ve chvíli, kdy je nutné nastavit zobrazovací zařízení na další zobrazovací projekci. Je nezbytné provést několik projekcí.

Délka vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude o délce vyšetření informovat.

Pokyny po ukončení vyšetření

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat v případě, že bude nutné zajistit zvláštní opatření po podání přípravku a ukončení vyšetření. V případě dotazů se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže vám bylo podáno více přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$, než mělo

Tento přípravek je Vám podáván pod kvalifikovaným dohledem lékaře nukleární medicíny, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. V případě předávkování je dostačující odejít od zdroje inhalovaného plynu na čerstvý vzduch.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V případě tohoto přípravku nebyly žádné nežádoucí účinky dosud pozorovány.

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s velmi nízkým rizikem rakoviny a vrozených abnormalit.

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 také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

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 přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku je odpovědný odborník, který jej uchovává v prostorách, které jsou k tomuto účelu určeny. Uchovávání radiofarmak bude provedeno v souladu s národními právními předpisy týkajícími se radioaktivních materiálů.

Následující informace je určena pouze pro odborníka.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu s uzavřenými

přívody v souladu s požadavky platných předpisů pro uchování radioaktivních látek. Tento přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ obsahuje

Léčivou látkou je radioaktivní plyn krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) uvolňovaný z generátoru do proudu vzduchu a inhalovaný pacientem.

Pomocnou látkou je chlorid rubidný, který se však z vlastního generátoru do proudu vzduchu neuvolňuje, a tudíž nevstupuje ani do těla pacienta.

Jak přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ je stíněný generátor, určený k získávání plynu pro inhalaci.

Balení generátoru obsahuje těleso a vstupní/výstupní přívody ze syntetického polymeru, olověný stínící obal, plechový hermetický obal, transportní obal.

Přípravek obsahuje ke dni a hodině kalibrace udané množství chloridu rubidného (^{81}Rb) v radioaktivní rovnováze se svým dceřiným produktem kryptonem ($^{81\text{m}}\text{Kr}$).

Velikosti balení [MBq]: 18, 37, 74, 111, 148, 185, 222, 259, 296, 333, 370, 444, 518, 592, 666, 740.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

RadioMedic s.r.o.
Husinec - Řež 289
250 68 Řež, Česká republika
Tel.: 266 173 253
Fax: 220 940 151
e-mail: info@radiomedic.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 7. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní souhrn údajů o přípravku Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ je dodáván spolu s přípravkem, jeho účelem je zajistit odborníkům na zdravotní péči dodatečné vědecké a praktické informace k aplikaci a použití tohoto radiofarmaka.

Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.