

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$** 18-740 MBq plyn na inhaláciu kryptón ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )

**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 na vyšetrenie dohliadať.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$  a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$
3. Ako používať Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ a na čo sa používa**

Tento liek je rádiofarmakum len na diagnostické použitie.

Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$  obsahujúci kryptón ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) sa používa na pracoviskách nukleárnej medicíny na vyšetrenie pľúc.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$**

**Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$  nesmie byť použitý**

- ak ste alergický na kryptón ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako budete vyšetrení Rádionuklidovým generátorom  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ , poraďte sa so svojim lekárom nukleárnej medicíny:

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná
- ak máte menej ako 18 rokov

#### **Iné lieky a Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky (vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárovi nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie, pretože by mohli ovplyvniť výsledky vyšetrenia.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak vám vynechala menštruácia, informujte lekára nukleárnej medicíny predtým, ako budete vyšetrení Rádionuklidovým generátorom  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ .

Ak máte pochybnosti, je dôležité sa poradiť so svojim lekárom alebo lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na priebeh vyšetrenia.

Ak ste tehotná

Váš lekár bude uvažovať o tomto vyšetrení počas tehotenstva len v tom prípade, keď je absolútne nevyhnutné.

#### **Ak dojdete**

Ak dojdete, nemusíte dojsť po podaní lieku prerušovať, pretože účinná rádioaktívna látka zobrazujúca funkciu vašich pľúc má taký krátky polčas premeny (13,1 s), že už po 5 minútach od ukončenia vyšetrenia nie je vo vašom tele prakticky prítomná.

Pre používanie rádiofarmák, pre manipuláciu s nimi a pre ich likvidáciu platia prísne predpisy. Používať a aplikovať liek obsahujúci kryptón ( $^{81m}\text{Kr}$ ) sa môže iba v nemocnici.

S týmto liekom budú manipulovať a podávať Vám ho iba osoby, ktoré boli vyškolené a sú kvalifikované na jeho bezpečné používanie. Tieto osoby budú venovať veľkú pozornosť bezpečnému použitiu tohto lieku Vás informovať o tom, čo robia.

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

Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$  neovplyvňuje schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$**

Lekár nukleárnej medicíny rozhodne, aké množstvo lieku bude vo vašom prípade použité. Pôjde o najmenšie možné množstvo potrebné k získaniu požadovaných informácií. Odporúčaná dávka pre dospelého pacienta je 18 MBq/kg telesnej hmotnosti pre jednu zobrazovaciu projekciu. Obvykle sa sníma 4-6 zobrazovacích projekcií.

Megabequerel (MBq) je jednotka rádioaktivity.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Pre deti a dospelých sa používajú nižšie dávky rádioaktivity vypočítané podľa telesnej hmotnosti.

#### **Spôsob podávania a priebeh vyšetrenia**

Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$  sa podáva inhalačne (vdychovaním) pomocou masky na tvár či náustku. Zobrazovanie je zahájené vo chvíli, kedy dochádza k pravidelnému nádychu a výdychu. O prerušenie dýchania budete požiadaní, keď bude nutné nastaviť zobrazovacie zariadenie na ďalšiu zobrazovaciu projekciu. Je nutné nasnímať niekoľko projekcií po sebe.

#### **Dĺžka vyšetrenia**

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o dĺžke vyšetrenia.

#### **Pokyny po ukončení vyšetrenia**

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak bude nutné po vyšetrení prijať nejaké zvláštne opatrenia. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, poraďte sa so svojím lekárom nukleárnej medicíny.

#### **Ak vám bolo podanej viac lieku kryptón ( $^{81m}\text{Kr}$ ), ako malo**

Tento liek vám bude podávaný pod odborným dohľadom lekára nukleárnej medicíny, preto nie je pravdepodobné, že dôjde k predávkovaniu. V prípade predávkovania je dostačujúce odísť od zdroja inhalovaného plynu na čerstvý vzduch.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Pri použití Rádionuklidového generátora  $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$  budete vystavení malému množstvu rádioaktívneho žiarenia spojeného s veľmi malým rizikom vzniku rakoviny a dedičných porúch.

Váš ošetrojúci lekár a váš lekár nukleárnej medicíny usúdili, že očakávaný prínos tohto vyšetrenia prevyšuje možné riziká plynúce z ožiarovania.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
SK-825 08 Bratislava 26  
Tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$**

Tento liek nebudete musieť skladovať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný odborník, ktorý ho uchováva v priestoroch, ktoré sú na tento účel určené. Uchovávanie rádiofarmák bude v súlade s národnými právnymi predpismi pre rádioaktívne látky

Nasledujúca informácia je určená len pre odborníkov:

Tento liek nesmie byť použitý po uplynutí doby použiteľnosti, ktorá je uvedená na štítku.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ obsahuje**

Liečivo je rádioaktívny plyn kryptón ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) uvoľňovaný z generátora do prúdu vzduchu a je inhalovaný pacientom.

Pomocnou látkou je chlorid rubídny, ktorý sa však zo samotného generátora do prúdu vzduchu neuvoľňuje, a teda nevstupuje ani do tela pacienta.

#### **Ako vyzerá Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ a obsah balenia**

Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$  je tienový generátor určený na získavanie plynu na inhaláciu.

Balenie generátora obsahuje teleso a výstupné/vstupné príruby zo syntetického polyméru, olovený tieniaci obal, plechový hermetický obal, transportný obal.

Liek obsahuje ku dňu a času kalibrácie dané množstvo chloridu rubídneho ( $^{81}\text{Rb}$ ) v rádioaktívnej rovnováhe so svojím dcérskym produktom kryptónom ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ).

Veľkosť balenia: 18, 37, 74, 111, 148, 185, 222, 259, 296, 333, 370, 444, 518, 592, 666, alebo 740 MBq.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

RadioMedic s.r.o.,  
250 68 Husinec - Řež 289, Česká republika  
Tel. +420 266 173 253  
Fax +420 220 940 151  
Email: [info@radiomedic.cz](mailto:info@radiomedic.cz)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2019.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Kompletný súhrn charakteristických vlastností lieku pre Rádionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$  je dodávaný spolu s liekom, jeho cieľom je zaistiť odborníkom na zdravotnú starostlivosť dodatočné vedecké a praktické informácie k aplikácii a použitiu tohto rádiofarmaka.

Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.