

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Exametazim Radiopharmacy Laboratory, 500 mikrogramów, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

eksametazym

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza – specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym specjaliście medycyny nuklearnej.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Exametazim Exametazim Radiopharmacy Laboratory i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory
3. Jak stosować lek Exametazim Radiopharmacy Laboratory
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exametazim Radiopharmacy Laboratory
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Exametazim Radiopharmacy Laboratory i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Stosowanie leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory wiąże się z narażeniem na niewielkie ilości promieniowania radioaktywnego. Lekarz opiekujący się pacjentem i specjalista medycyny nuklearnej uznali, że korzyści kliniczne, jakie odniesie się z tego zabiegu z użyciem radiofarmaceutyku, przeważają nad zagrożeniami związanymi z promieniowaniem.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory, 500 mikrogramów, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego jest lekiem „radiofarmaceutycznym”. Podaje się go przed scyntyografią i pomaga specjalnej kamerze „zajrzeć” do wnętrza części organizmu.

- Lek ten zawiera substancję czynną o nazwie „eksametazym”. Przed użyciem miesza się go z innym składnikiem zwanym „technetem”. Po wstrzyknięciu można zobaczyć ten preparat z zewnątrz ciała za pomocą specjalnej kamery używanej podczas scyntyografii.
- Badanie scyntygraficzne może pomóc lekarzowi zorientować się, ile krwi przepływa przez mózg. Może to być ważne w celu uzyskania informacji: po przebyciu udaru mózgu, czy występują napady padaczkowe (epilepsja), choroba Alzheimera lub podobny rodzaj otępienia.
- Badanie może pomóc lekarzowi w diagnostyce gorączki, gdy jej przyczyna nie jest znana.
- Badanie może również pomóc lekarzowi w zbadaniu miejsc, w których doszło do zakażenia, takich jak jama brzuszna (obszar wokół żołądka).
- Niektórym innym osobom podaje się ten lek w celu uwidocznienia obrzęku jelit (w wyniku stanu zapalnego).

Specjalista medycyny nuklearnej wyjaśni, która część ciała zostanie zbadana.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory

Kiedy nie stosować leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory

- jeśli pacjent ma uczulenie na eksametazym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując preparat Exametazim Radiopharmacy Laboratory:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest podjęcie jakichkolwiek specjalnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. Jeśli pojawią się jakiegokolwiek pytania, należy je zadać specjalistcie medycyny nuklearnej.

Przed podaniem leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory pacjent powinien:

Pić dużo wody przed rozpoczęciem badania w celu jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po scyntygrafii.

Dzieci i młodzież

Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

Lek Exametazim Radiopharmacy Laboratory a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi specjalistcie medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one wpływać na interpretację obrazów uzyskanych w czasie badania.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory z jedzeniem, piciem i alkoholem

Przed wykonaniem badania obrazowego należy unikać nadmiernej ilości środków pobudzających (takich jak kofeina, cola i napoje energetyzujące), alkoholu, palenia tytoniu i wszelkich leków, o których wiadomo, że wpływają na przepływ krwi w mózgu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się specjalisty medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku. Jeśli istnieje możliwość zajścia w ciążę, spóźnia się jej miesiączka lub gdy pacjentka karmi piersią, powinna powiedzieć o tym specjalistcie medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował zabieg.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Specjalista medycyny nuklearnej poda ten lek w okresie ciąży tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Należy powiedzieć o tym specjalistę medycyny nuklearnej, który doradzi zaprzestanie karmienia do czasu, gdy pierwiastek radioaktywny opuści organizm. Zajmuje to około 12 godzin. Ściągany pokarm należy usunąć.

Karmie piersią należy wznowić po konsultacji ze specjalistą medycyny nuklearnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Uważa się, że jest mało prawdopodobne, aby lek Exametazim Radiopharmacy Laboratory wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory

Exametazim Radiopharmacy Laboratory zawiera chlorek sodu.

W zależności od czasu pierwszego wstrzyknięcia, ilość sodu podawanego pacjentowi może w niektórych przypadkach być większa niż 1 mmol. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów pozostających na diecie niskosodowej.

3. JAK STOSOWAĆ Exametazim Radiopharmacy Laboratory

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych, posługiwanie się nimi i usuwanie ściśle regulują odpowiednie przepisy. Exametazim Radiopharmacy Laboratory należy stosować wyłącznie w specjalnie kontrolowanych obszarach. Tym lekiem będą zajmować się i podawać pacjentom tylko osoby przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie jego bezpiecznego stosowania. Osoby te muszą zachować szczególną ostrożność w celu bezpiecznego stosowania leku i będą na bieżąco informować pacjenta o swoich działaniach.

Nadzorujący zabieg lekarz specjalista medycyny nuklearnej zadecyduje o ilości leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory, jaką należy zastosować w danym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania pożądaných informacji.

Zalecana zwykle ilość do podania u dorosłego różni się w zależności od wykonywanego badania i wynosi między 185 a 1110 MBq (megabekereli - jednostka miary używana w opisie radioaktywności).

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży ilość leku dostosowuje się do masy ciała pacjenta.

Podawanie leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory oraz przebieg badania

Exametazim Radiopharmacy Laboratory podaje się drogą dożylną.

Do przeprowadzenia badania, którego wyników potrzebuje lekarz, wystarczy jedno wstrzyknięcie (iniekcja).

Po iniekcji i bezpośrednio przed badaniem pacjenta poprosi się o wypicie napoju i oddanie moczu.

Przed przeprowadzeniem scyntygrafii do żyły pacjenta wstrzyknie się gotowy do użycia roztwór. W zależności od rodzaju badania jego czas trwania może wynosić od 30 minut do 24 godzin po wstrzyknięciu.

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o zwykłym czasie trwania badania.

Po podaniu leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory pacjent powinien:

- przez 12 godzin po wstrzyknięciu unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży;
- często oddawać mocz w celu usunięcia radionuklidu z organizmu.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest podjęcie jakichkolwiek specjalnych środków ostrożności po przyjęciu tego leku. W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzymuje tylko pojedynczą dawkę znakowaną ekzametazymu ^{99m}Tc , co podlega dokładnej kontroli przez specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego zabieg. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent będzie odpowiednio leczony.

W szczególności specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący zabieg może zalecić picie obfitej ilości płynów w celu ułatwienia eliminacji znakowanego ^{99m}Tc eksametazymu z organizmu.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory należy zwrócić się do specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego zabieg.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych klasyfikuje się następująco.

Bardzo często – dotyczy więcej niż 1 na 10 osób;

Często – dotyczy 1-10 na 100 osób;

Niezbyt często – dotyczy 1-10 osób na 1000 osób;
Rzadko – występują u 1-10 na 10 000 osób;
Bardzo rzadko – występują u mniej niż 1 osoby na 10 000;
Częstość nieznana – częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych.

Częstość nieznana

Reakcje uczuleniowe

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej podczas pobytu w szpitalu lub w poradni, gdzie wykonuje się scyntyografię, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Objawy mogą obejmować:

- wysypkę, swędzenie lub zaczerwienienie;
- obrzęk twarzy;
- trudności w oddychaniu.

W bardziej poważnych przypadkach objawami reakcji mogą być m.in.:

- omdlenie (utrata przytomności), zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częstość nieznana

- swędzącą wysypkę grudkową;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- nagłe zaczerwienienia twarzy;
- mdłości (nudności);
- wymioty;
- ogólne złe samopoczucie, osłabienie lub zmęczenie;
- niespotykane wcześniej uczucie drętwienia, mrowienia, kłucia, pieczenia lub pełzania czegoś na skórze.

Ten radiofarmaceutyk emituje niskie dawki promieniowania jonizującego przy bardzo niskim ryzyku rozwoju nowotworu złośliwego i nieprawidłowości dziedzicznych.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub jeśli występują inne działania niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce, należy poinformować o tym ze specjalistą medycyny nuklearnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EXAMETAZIME RADIOPHARMACY LABORATORY

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku. Ten lek przechowuje się pod nadzorem specjalisty w odpowiednich pomieszczeniach. Przechowywanie radiofarmaceutyków będzie zgodne z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Leku Exametazim Radiopharmacy Laboratory nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po: „Termin ważności (EXP)”.

Preparatu Exametazim Radiopharmacy Laboratory nie wolno stosować, jeśli zauważy się jakiegokolwiek widoczne oznaki uszkodzenia fiolki.

Produkt leczniczy nieznakowany radioizotopem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po radiooznakowaniu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C po radiooznakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać po radiooznakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Exametazim Radiopharmacy Laboratory

Substancją czynną jest ekzametazym.

Jedna fiolka zawiera 500 mikrogramów ekzametazymu.

Pozostałe składniki to: cyny (II) chlorek dwuwodny, tetrasodu pirofosforan dziesięciowodny.

Jak wygląda lek Exametazim Radiopharmacy Laboratory i co zawiera opakowanie

Ten produkt jest zestawem do sporządzania radiofarmaceutyku.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory to biały liofilizowany proszek. Wstrzyknięcie przygotowuje się z fiolki bezpośrednio przed iniekcją.

Exametazim Radiopharmacy Laboratory składa się z ekzametazymu, który przed użyciem w postaci wstrzyknięcia należy rozpuścić w roztworze i połączyć z radioaktywnym technetem. Po dodaniu substancji promieniotwórczej – nadtechnecjanu sodu (99mTc) do fiolki powstaje ekzametazym znakowany technetem (99mTc). Taki roztwór jest gotowy do zastosowania.

Każde opakowanie zawiera 1, 3 lub 6 fiolek wielodawkowych.

Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania po 6 fiolek wielodawkowych.

Opakowanie zbiorcze zawierające 4 opakowania po 6 fiolek wielodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

RADIOPHARMACY Laboratory Kft.

Gyár u. 2.

2040 Budaörs

Węgry

(Budaörs Industrial and Technology Park, Gutenberg u. 125.)

Email: info@radiopharmacylab.hu

Wytwórca

Medi-Radiopharma Kft.

Szamos u. 10-12

H-2030 Érd

Węgry

Email: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Dania	Medi-Exametazim
Niemcy	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Włochy	ExametaScan 500 microgrammi

Portugalia	Exametazima-Radiopharmacy
Hiszpania	Exametazima-Radiopharmacy 500 microgramos
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północnej)	Medi-Exametazime 500 mcg
Belgia	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Republika Czeska	Exametazim Radiopharmacy Laboratorium
Francja	Medimex 500 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique
Luksemburg	Medi-Exametazim 500 micrograms
Holandia	Exametazim Radiopharmacy 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Norwegia	Exametazime Radiopharmacy Laboratory
Polska	Exametazime RADIOPHARMACY Laboratory
Słowenia	Eksametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka
Szwecja	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) produktu Exametazim Radiopharmacy Laboratory, jako odrębny dokument znajduje się w jego opakowaniu, w celu zapewnienia fachowemu personelowi medycznego innych, dodatkowych, naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.