

NAVODILO ZA UPORABO:

Eksametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka eksametazim

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory
3. Kako uporabljati zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmak, ki je namenjen le diagnostični uporabi.

Eksametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka je »radiofarmacevtsko« zdravilo. Zdravilo se uporabi pred slikanjem, da se posebni kameri omogoči snemanje notranjosti telesa.

- Vsebuje učinkovino »eksametazim«. Ta se pred uporabo zmeša z drugo sestavino, imenovano »tehnecij«. Po injiciranju je radiofarmak viden iz zunanje strani telesa, in sicer s posebno kamero, ki se uporablja pri slikanju.
- S pomočjo slikanja vaš zdravnik vidi kakšen je pretok krvi skozi možgane. Ta podatek je lahko pomemben po možganski kapi, v primeru napadov ali epilepsije, Alzheimerjeve bolezni ali podobnih oblik demence. Uporablja se lahko tudi pri osebah, ki imajo migreno (glavobole).
- Slikanje lahko zdravniku pomaga raziskati povišano telesno temperaturo, kadar vzrok zanjo ni znan.
- Slikanje lahko zdravniku pomaga raziskati mesta okužbe, kot je vaš trebuh (območje okoli vašega želodca.)
- Nekateri drugi bolniki lahko to zdravilo prejmejo za slikanje otekline (vnetja) v črevesju.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo obrazložil, na katerem delu vašega telesa bo opravljeno slikanje. Uporaba zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinične koristi tega postopka z radiofarmakom pri vas odtehtajo tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory **Ne uporabljajte zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory**

- če ste alergični na eksametazim ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri uporabi zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory bodite previdni zlasti v naslednji primerih

- ste noseči ali menite, da ste morda noseči;
- če dojite;
- če imate ledvično ali jetrno bolezen.

Manipulacija celic človeškega izvora (označevanje levkocitov) vključuje tveganje za potencialni prenos okužb (HBV, HIV itd.).

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če boste po uporabi tega zdravila morali upoštevati kakršne koli druge posebne previdnostne ukrepe. Če imate še kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Preden prejmete zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory, morate:

Pred začetkom preiskave morate spiti zadostno količino vode, da boste v prvih urah po preiskavi čim večkrat spraznili sečni mehur.

Otroci

Če ste mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na interpretacijo posnetkov.

Zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Pred slikanjem se izogibajte čezmernim stimulansom (kot so kofein, kokakola in energijske pijače), alkoholu, kajenju in drugim drogam, za katere je znano, da vplivajo na možganski krvni obtok.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden prejmete to zdravilo.

Preden prejmete zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory, morate zdravnika nuklearne medicine obvestiti, če obstaja možnost, da bi lahko bili noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

V primeru dvomov je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine vam bo v nosečnosti to zdravilo dal samo, če bi lahko pričakovane koristi odtehtale tveganja.

Če dojite

Če dojite, to povejte zdravniku nuklearne medicine, saj vam bo naročil, da dojenje prekinete, dokler v telesu ne bo več radioaktivnosti. To traja približno 12 ur. Izčrpano mleko je treba zavreči.

Zdravnika nuklearne medicine vprašajte, kdaj lahko nadaljujete z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory

Zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory vsebuje natrijev klorid.

Glede na čas priprave injekcije za bolnika, je lahko količina natrija v nekaterih primerih večja od 1 mmol. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nizkim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnale in vam ga dale samo osebe, usposobljene za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory, ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša količina, ki bo potrebna za pridobitev zelenih podatkov.

Uporabljena količina, navadno priporočena za odrasle, se razlikuje glede na predvideno preiskavo, in sicer se giblje v razponu od 200 do 350 MBq (megabekerel, enota, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Predvidena količina pri otrocih in mladostnikih se prilagodi glede na telesno maso otroka.

Injiciranje zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory in izvajanje postopka

Zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory se daje z intravensko injekcijo.

Za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje vaš zdravnik, zadostuje eno samo injiciranje.

Po injiciranju vam bodo ponudili pijačo in naročili, da urinirate tik pred preiskavo. Pripravljeno raztopino vam bodo pred scintigrafijo injicirali v veno. Slikanje se lahko izvede v 30 minutah ali največ 24 ur po injiciranju, kar je odvisno od vrste preiskave.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo seznanil z običajnim trajanjem postopka.

Po uporabi zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory:

- se izogibajte tesnemu stiku z majhnimi otroci in nosečnicami še 12 ur po injiciranju;
- pogosto urinirajte, da se zdravilo izloči iz telesa.

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če boste po prejemu tega zdravila morali upoštevati kakršne koli druge posebne previdnostne ukrepe. Če imate še kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje ni verjetno, saj boste prejeli le en odmerek [^{99m}Tc]-eksametazima pod nadzorovanimi pogoji s strani zdravnika nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek. Če kljub temu pride do prevelikega odmerjanja, boste prejeli ustrezno zdravljenje.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo izvajal postopek, vam bo še posebej svetoval obilen vnos tekočine, ki vam bo pomagala izločiti [^{99m}Tc]-eksametazim iz telesa.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene kot sledi:

Neznana pogostnost.

Alergijske reakcije:

Če imate alergijsko reakcijo med preiskavo s slikanjem v bolnišnici ali na kliniki, o tem takoj seznanite zdravnika ali medicinsko sestro. Prisotni so lahko naslednji znaki:

- kožni izpuščaj ali srbečica ali zardevanje,
- otekline obraza,
- težko dihanje.

V resnejših primerih so lahko prisotne naslednje reakcije:

- omedlevica (nezavest), vrtoglavica ali omotica.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Neznana pogostnost.

- srbeči, grudasti izpuščaj
- glavobol
- vrtoglavica
- zardevanje
- občutek slabosti (navzea)
- siljenje na bruhanje (bruhanje)
- splošno slabo počutje, občutek šibkosti ali utrujenost
- nenavaden občutek, kot so omrtvičenost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč občutek in občutka gomazenja na koži.

Ta radiofarmak dovede majhne količine ionizirajočega sevanja, povezanega z zelo majhnim tveganjem za raka in prirojene nepravilnosti.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Eksametazim radiopharmacy laboratory

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih bo poskrbel specialist. Radiofarmake bodo shranjevali skladno z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistom.

Zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli (Datum izteka roka uporabnosti).

Ne uporabljajte zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory, če opazite vidne znake kvarjenja.

Neoznačeno zdravilo:

Shranjujte pri temperaturi 2 °C - 8 °C. Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po radiološkem označevanju:

Po radiološkem označevanju ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Eksametazim Radiopharmacy Laboratory

Učinkovina je eksametazim.

Ena viala vsebuje 500 mg eksametazima.

Druge sestavine zdravila so: kositrov(II) klorid dihidrat, tetranatrijev pirofosfat, dekahidrat dušik

Izgled zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory in vsebina pakiranja

Izdelek je komplet za pripravo radiofarmaka.

Eksametazim Radiopharmacy Laboratory je bel liofiliziran prašek. Injekcija se pripravi iz viale tik pred injiciranjem.

Eksametazim Radiopharmacy Laboratory sestavlja eksametazim, ki ga je treba raztopiti v raztopini in združiti z radioaktivnim tehnejem, preden se uporabi kot injekcija. Po dodatku radioaktivne snovi natrijevega [^{99m}Tc]pertehtetata v vialo, se tvori [^{99m}Tc]tehnej-eksametazim. Ta raztopina je pripravljena za uporabo.

Eno pakiranje vsebuje 3 ali 6 večodmernih vial.

Vzorčno pakiranje: 1 večodmerna viala

Komplet s po 2 škatlama s 6 večodmernimi vialami

Komplet s po 4 škatlami s 6 večodmernimi vialami

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

RADIOPHARMACY LABORATORY Ltd

2040 Budaörs, Gyár st. 2 Madžarska

(Budaörs Industrial and Technology Park Gutenberg st. 125)

tel.: +36-23-886-950, 886-951

faks: +36-23-886-955

e-pošta: info@radiopharmacylab.hu
Proizvajalec:
Medi-Radiopharma Ltd
H-2030 Érd Szamos u. 10-12
Madžarska
tel.: +36-23-521-261
faks: +36-23-521-260
e-pošta: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska	Medi-Exametazim
Nemčija	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Avstrija	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Španija	Exametazima-Radiopharmacy 500 microgramos
Italija	ExametaScan 500 microgrammi
Irska	Medi-Exametazime 500 mcg
Portugalska	Exametazima Radiopharmacy
Belgija	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
Češka	Exametazim Radiopharmacy Laboratorium
Finska	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg
Francija	Medimex 500 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique
Luksemburg	Medi-Exametazim 500 micrograms
Nizozemska	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg
Norveška	Exametazime Radiopharmacy Laboratory
Poljska	Exametazime RADIOPHARMACY Laboratory
Slovenija	Eksametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka
Švedska	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.7.2021

Drugi viri informacij

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Eksametazim Radiopharmacy Laboratory je na voljo kot ločen dokument v pakiranju zdravila, njegov cilj pa je zdravstvenim delavcem ponuditi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o injiciranju in uporabi tega radiofarmaka.