

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060626
Разрешение №	BG/MA/MH-44788
Обречение №	27-02-2019

Листовка: Информация за пациента

Ceretec™
500 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
Ceretec™
500 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation

Екзаметазим (Exametazime)

В тази листовка Ceretec 500 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат ще бъде означаван само като Ceretec.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ceretec и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ceretec
3. Как се прилага Ceretec
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ceretec
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ceretec и за какво се използва

Ceretec е радиофармацевтичен продукт, предназначен само за диагностични цели. Той се използва само за подпомагане определянето (диагностицирането) на заболяванията. Ceretec се прилага преди сканиране и помага на специалната камера да види вътрешността на определени части от Вашето тяло.

- Той съдържа активно вещество наречено 'екзаметазим'. Преди употреба то се смесва с друго вещество, наречено 'технеций'.
- След като бъде инжектиран, той може да се види извън Вашето тяло с помощта на специална камера, използвана при сканиране.
- Сканирането помага на Вашия лекар да види какво количество кръв преминава през Вашия мозък. Това може да бъде важно след определени състояния като удар, ако имате припадъци или епилепсия, страдате от болестта на Алцхаймер или подобен вид деменция. То може да се прилага и при хора с мигрена (главоболие) или мозъчен тумор.
- Сканирането може да помогне на Вашия лекар да определи причината за наличието на повишена температура при Вас (треска).
- Сканирането може да помогне на Вашия лекар и при изследването на определени места с инфекция, като например Вашия корем (областта около стомаха).



- При някои хора това лекарство се прилага за откриването на оток при възпаление в областта на червата.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви обяснят кои части от Вашето тяло ще бъдат подложени на сканиране.

Употребата на Ceretec включва излагане на малко количество радиоактивност. Вашият лекуващ лекар и лекаря по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната ползата която ще получите от процедурата с радиофармацевтичен продукт превишава риска от това малко количество облъчване. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ceretec

Ceretec не трябва да се прилага:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди прилагането на Ceretec:

- ако лицето, на което ще бъде прилаган този продукт е дете;
- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна;
- ако кърмите;
- ако спазвате диета с ниско съдържание на натрий.

Деца и юноши

Уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ceretec

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като те могат да повлияят върху начина на действие на Ceretec.

Няма данни за лекарства, които повлияват действието на Ceretec. Въпреки това, най-добре е да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някакви лекарства.

Бременност и кърмене

Преди да Ви бъде приложен Ceretec, Вие трябва да уведомите Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако има вероятност да сте бременна, ако имате пропускане на менструалния цикъл или ако кърмите. Ако не сте сигурна в нещо, е важно да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще приложи това лекарство по време на бременност, само ако очакваната полза превишава риска.

Ако кърмите

Вие не трябва да кърмите, ако Ви е приложен Ceretec. Това се налага от факта, че малко количество 'радиоактивност' може да премине в кърмата. Ако кърмите, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да изчака, докато преустановите кърменето, преди да Ви



приложи Ceretec. Ако не е възможно подобно изчакване, Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви помоли:

- да спрете кърменето за 12 часа;
- да започнете да храните детето си с адаптирано мляко;
- да изцеждате и изхвърляте кърмата.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви каже кога може да започнете да кърмите отново.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ceretec да повлияе върху Вашата способност за шофиране и работа с машини. Попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина дали може да шофирате или работите с машини след като Ви бъде приложен Ceretec.

Ceretec съдържа натрий 1,77 mg/флакон.

Това трябва да се има предвид при лица на диета с нисък прием на натрий.

3. Как се прилага Ceretec

Съществуват строги законови разпоредби за прилагането, работата и изхвърянето на радиофармацевтичните продукти. Ceretec ще Ви бъде приложен само от специално обучено и квалифицирано лице за работа с подобни продукти.

Прилагане на Ceretec и провеждане на процедурата

Дозировка

Лекарят по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата ще прецени количеството Ceretec, което трябва да бъде приложено във Вашия случай. Лекарят ще избере възможно най-ниската доза, необходима за получаване на желаната информация.

Обичайната препоръчителна доза при възрастни варира от 550-1110 MBq за мозъчна сцинтиграфия и 185-370 MBq за *in vivo* определяне локализацията на маркирани с технеций-99m левкоцити.

Мегабекерел (MBq) представлява единица за изразяване на радиоактивността.

При деца и юноши, количеството което трябва да бъде приложено ще бъде адаптирано в зависимост от теглото на детето.

Проби, които ще бъдат необходими преди да Ви бъде приложен Ceretec

- Ще Ви бъде взета кръвна проба.

Една инжекция е достатъчна за провеждане на необходимото на Вашия лекар изследване (сканиране).

Ако Ви е взета кръвна проба, то тя ще бъде смесена с определен разтвор (съдържащ Ceretec и вещество, наречено 'технеций'), който след това ще Ви бъде инжектиран.

- Ceretec винаги се прилага в болница или клиника.
- Ceretec ще Ви бъде приложен от специално обучено и квалифицирано лице.
- То ще Ви предостави необходимата информация за процедурата.



Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви уведоми за обичайната продължителност на процедурата.

След прилагането на Ceretec, Вие трябва:

- да пиете повече течности и да уринирате по-често, за да елиминирате продукта от Вашия организъм.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви каже дали трябва да вземете някакви специални предпазни мерки след прилагането на това лекарство. Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Ако получите повече от необходимата доза Ceretec

Предозирането е малко вероятно, тъй като ще Ви бъде приложена само една доза Ceretec под строгия контрол на лекар по нуклеарна медицина, извършващ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране Вие ще получите съответно лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Ако получите алергична реакция, още когато сте в болницата или клиниката където Ви е проведено сканирането, уведомете незабавно Вашия лекар. Признаците може да включват:

- кожен обрив или сърбеж или появата на горещи вълни (зачервяване на лицето);
- оток на лицето;
- затруднено дишане.

В по-тежки случаи реакциите може да включват:

- прималвяване (загуба на съзнание), чувство на замаяност или световъртеж.

Ако получите някоя от тези реакции, след като сте напуснали болницата или клиниката, незабавно отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Други нежелани ефекти включват (с неизвестна честота):

- сърбящ обрив с уплътнения;
- главоболие;
- чувство на замаяност;
- зачервяване (горещи вълни);
- позиви за повръщане (гадене);
- неразположение (повръщане);
- общо чувство на неразположение, слабост или умора;
- необичайно чувство на скованост, изтръпване, "иглички", парене или "мравучкане" по кожата.



Този радиофармацевтичен продукт съдържа ниска доза радиация, свързана с много малък риск от рак или наследствени аномалии.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ceretec

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтиците ще бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

Болничният персонал ще гарантира, че продукта е съхраняван и изхвърлен по подходящ начин и не е използван след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, след “Годен до:”.
- Съхранявайте разтворения продукт под 25°C. Да не се замразява или съхранява в хладилник.
- Маркираният продукт трябва да бъде инжектиран до 30 минути след приготвянето.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ceretec

- Активното вещество е екзаметазим. Всеки флакон Ceretec съдържа 500 микрограма екзаметазим.
- Другите съставки са: калаен хлорид дихидрат и натриев хлорид.

Как изглежда Ceretec и какво съдържа опаковката

Ceretec се доставя под формата на кит за радиофармацевтичен препарат. Всеки кит съдържа два или пет флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба. Всеки флакон съдържа 500 микрограма екзаметазим.

Притежател на разрешението за употреба

GE Healthcare AS

P.O.Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo

Норвегия



Производител:
GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Норвегия

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2018

Ceretec е запазена търговска марка на GE Healthcare.
GE и GE Monogram са запазени търговски марки на General Electric Company.

