

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Senti-Scint 1,0 mg set za pripravu radiofarmaceutika nanokoloid ljudskog albumina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji nadzire postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Senti-Scint i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Senti-Scint
3. Kako primjenjivati Senti-Scint
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Senti-Scint
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Senti-Scint i za što se koristi

Ovaj lijek je radiofarmaceutik koji se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Senti-Scint treba primijeniti nakon obilježavanja otopinom natrijevog ^{99m}Tc pertehnetata, a koristi se za scintigrafijsko snimanje i procjene:

- koštane srži
- upala, osim u trbušnoj šupljini
- integriteta limfnog sustava i razlikovanja oštećenja vena u odnosu na oštećenje limfe
- limfnih čvorova “čuvara” u različitim novotvorinama (mapiranje limfnog čvora “čuvara” u raku kože, raku dojke, raku penisa, raku pločastih stanica usne šupljine i raku stidnice).

Primjena Senti-Scinta uključuje izlaganje niskim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine vode računa da klinička korist koju ćete imati od postupka s radiofarmaceutikom nadilazi rizik od izlaganja zračenju.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Senti-Scint

Nemojte primjenjivati Senti-Scint

- ako ste alergični na nanokoloid ljudskog albumina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- tijekom trudnoće, ako trebate proći snimanje limfnih čvorova koje uključuje zdjelicu. U bolesnika s totalnom opstrukcijom limfnih puteva snimanje limfnih čvorova se ne preporučuje zbog mogućnosti zračenjem uzrokovanog propadanja tkiva na mjestu injiciranja
- ako imate povijest preosjetljivosti na ljudski albumin

Upozorenja i mjere opreza

Budite posebno oprezni sa Senti-Scintom:

- ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću

- ako dojite
- ako imate povijest bolesti bubrega ili jetre

Trebate obavijestiti svog liječnika nuklearne medicine ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Liječnik nuklearne medicine će Vas obavijestiti ako trebate poduzeti posebne mjere opreza nakon primitka lijeka. Kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine ako imate dodatnih pitanja.

Djeca i adolescenti

Ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina, razgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine.

Lijekovi iz ljudske krvi ili plazme

Kad su lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme, poduzete su određene mjere kako bi se spriječio prijenos infekcije na bolesnika. One uključuju:

- pažljivi probir darivatelja krvi i plazme kako bi se osiguralo da oni kod kojih postoji rizik da su nositelji infekcije ne mogu biti davatelji,
- testiranje svake donacije i pula plazme na prisutnost virusa/infekcije,
- uključenje koraka u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Tome usprkos, kad se primjenjuju lijekovi priređeni iz ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na nove viruse nepoznate prirode i druge patogene.

Nema izvještaja o prijenosu virusa vezano uz albumin proizveden prema zahtjevu kakvoće Europske farmakopeje i prema rutinskim postupcima.

Strogo se preporuča da se svaki puta kad primite dozu Senti-Scinta zabilježi ime lijeka i serijski broj, kako bi Vas se moglo povezati s primijenjenim serijskim brojem lijeka.

Drugi lijekovi i Senti-Scint

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove jer oni mogu ometati interpretaciju Vaših snimki.

Ako trebate napraviti snimku limfnih čvorova, obratite se svom liječniku prije pretrage, ako ste prethodno snimali limfne čvorove rendgenskim zrakama ili kontrastnim sredstvima. To može utjecati na ishod. Molimo obratite se svom liječniku nuklearne medicine prije nego uzmete bilo koji lijek.

Senti-Scint s hranom, pićem i alkoholom

Molimo Vas da prije planirane pretrage ne konzumirate alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Morate obavijestiti svog liječnika nuklearne medicine prije primjene Senti-Scinta ako postoji mogućnost da biste mogli biti trudni, ako Vam je izostala mjesečnica ili ako dojite dijete.

Ako niste sigurni, važno je savjetovati se s liječnikom nuklearne medicine koji nadzire postupak. Nemojte koristiti Senti-Scint tijekom trudnoće.

Napomenite svom liječniku nuklearne medicine ako dođite i on/ona će Vas savjetovati da prekinete s dojenjem dok radioaktivnost ne izađe iz Vašeg tijela. To traje oko 24 sata. Izdojeno mlijeko treba baciti. Upitajte svog liječnika nuklearne medicine kada možete nastaviti s dojenjem.

Prije nego što primite Senti-Scint trebate:

– piti dosta vode, kako biste potaknuli učestalo mokrenje tijekom prvog sata od pretrage.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekujte se da Senti-Scint može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Senti-Scint sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Senti-Scint

Postoje strogi zakoni o uporabi, rukovanju i odlaganju radioaktivnosti. Senti-Scint se smije primjenjivati samo u specijalno kontroliranim ustanovama. Njime smiju rukovati i dat će Vam ga isključivo osobe koje su obučene i osposobljene za sigurnu uporabu. Oni bi Vam trebali reći sve što trebate napraviti za sigurnu uporabu ovog lijeka.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak će odlučiti o količini Senti-Scinta koju ćete primiti. To će biti najmanja količina potrebna za dobivanje tražene informacije.

Senti-Scint se primjenjuje injekcijom u venu ili pod kožu. Lijek smije dati samo kvalificirano osoblje. Količina koju treba primijeniti u odrasle osobe obično je u rasponu od 5 do 500 MBq (megabekerel, jedinica za mjerenje radioaktivnosti).

Smanjenje doze u slučaju oštećenja bubrega ili jetre nije potrebno.

Primjena u djece i adolescenata

U djece i adolescenata, potrebnu količinu prilagođava se prema tjelesnoj težini djeteta.

Primjena Senti-Scinta i tijekom postupka

Senti-Scint se primjenjuje pod kožu ili u venu nakon radioobilježavanja (na jednom ili više mjesta injiciranja). Lijek nije namijenjen za redovnu ili kontinuiranu primjenu.

Nakon injekcije ponudit će Vam tekućine i zamoliti Vas da čim je moguće češće mokrite neposredno nakon pretrage.

Trajanje postupka

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o prosječnom trajanju postupka.

Nakon što ste primili Senti-Scint, trebali biste:

- izbjegavati bliske kontakte s malom djecom i trudnicama kroz 24 sata od injekcije
- često mokriti, kako bi se lijek uklonio iz Vašeg tijela

Liječnik nuklearne medicine će Vas obavijestiti ako trebate poduzeti posebne mjere opreza nakon primitka lijeka. Kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine ako imate dodatnih pitanja.

Ako ste primili više Senti-Scinta nego što ste trebali

Budući da ćete primiti samo jednu dozu Senti-Scinta koju je precizno odredio liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, nije vjerojatno da ćete dobiti prekomjernu dozu. Ipak, u slučaju predoziranja, primiti ćete odgovarajuće liječenje. Osobito, liječnik nuklearne medicine koji provodi

pretragu može Vam preporučiti da pijete dovoljno tekućine kako biste olakšali uklanjanje Senti-Scinta iz Vašeg tijela.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji nadzire postupak.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost prijavljenih nuspojava opisuje se na sljedeći način:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Vrlo rijetko:

- blage i privremene reakcije preosjetljivosti koje se mogu javiti sa simptomima poput onih na mjestu injiciranja/lokalnim reakcijama na koži, osipom i svrbežom
- vrtoglavica, pad krvnog tlaka
- kada se radiofarmaceutici koji sadrže bjelančevine, poput Senti-Scinta, primjenjuju u bolesnika, može doći do razvoja reakcija preosjetljivosti uključujući po život opasne anafilaktičke reakcije, čija učestalost nije poznata.

Ovaj radiofarmaceutik otpušta niske količine ionizirajućeg zračenja s vrlo niskim rizikom za rak i nasljedne poremećaje.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Senti-Scint**

Vi nećete trebati čuvati ovaj lijek. Čuvanje ovog lijeka odgovornost je specijaliste u odgovarajućim ustanovama. Čuvanje radiofarmaceutika treba biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

Neobilježeni lijek:

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon radioobilježavanja:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Čuvanje radiofarmaceutika treba biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

Informacija je namijenjena samo za specijaliste.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Senti-Scint sadrži

- Djelatna tvar je nanokoloid ljudskog albumina. Jedna bočica sadrži 1,0 mg praška nanokoloida ljudskog albumina.
- Pomoćne tvari su: kositrov(II) klorid dihidrat (E 512), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat i glukoza pod dušikovom atmosferom (E 941).

Kako Senti-scint izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek je set za pripremu radiofarmaceutika.

Jedna bočica sadrži bijeli liofilizirani prašak za pripremu disperzije za injekciju.

Bočica od 8 ml je od bezbojnog stakla tipa I, s gumenim čepom od klorobutila i zaštitnom kapicom od aluminijske sa zavrnutim rubom, uložena u podložak od polipropilena, u kartonskoj kutiji.

Senti-Scint sadrži najmanje 80% koloidnih čestica ljudskog albumina promjera od 100 nm do 600 nm, koje je potrebno otopiti prije primjene injekcijom. Kad se u bočicu doda radioaktivna tvar, natrijev pertehnetat (^{99m}Tc), stvara se disperzija nanokoloidnog tehnećij (^{99m}Tc) albumina. Ta je disperzija spremna za primjenu injekcijom.

Veličina pakiranja

Jedno pakiranje sadrži 6 bočica s praškom i 6 dodatnih samoljepljivih naljepnica za indicaciju parametara obilježenog lijeka, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Medi-Radiopharma Ltd
Szamos utca 10-12
2030 Érd
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Biovit d.o.o.
Jalkovec, Varaždinska ulica – odvojak II, 15
42000 Varaždin
Tel: +385 42 260 001

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana 15. prosinca 2020.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sažetak opisa svojstava lijeka za Senti-Scint dostupan je kao zaseban dokument uz uputu o lijeku, s ciljem da zdravstvenim radnicima pruži druge dodatne znanstvene i praktične informacije o pripremi i primjeni ovog seta za pripravu radiofarmaceutika.
Molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.