

1. függelék

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Synophyt radioaktív készlet, por szuszpenziós injekció készítéséhez

Hatóanyag: Nátrium-fitát, ^{166}Ho holmium-klorid

Hatásereőség: ++

Mielőtt ezzel a gyógyszerrel történő kezelésben részesülne, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát .

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Synophyt radioaktív készlet és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Synophyt alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Synophyt-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Synophyt-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SYNOPHYT ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A SYNOPHYT arra szolgál, hogy azt a ^{166}Ho holmium radioaktív izotópot tartalmazó injekciós üveg tartalmával elegyítsék és létrejöjjön a ^{166}Ho holmium-fitát szuszpenziós injekció.

Ez a radioaktív injekció, amit közvetlenül a térdizületbe adnak be, a porckárosodással nem járó, vagy csak kis porckárosodással járó, izületi gyulladás kezelésére szolgál.

2. TUDNIVALÓK A SYNOPHYT ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem alkalmazható a SYNOPHYT az Ön kezelésére,

- ha Önnél túlérzékenység áll fenn a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyagával szemben
- amennyiben Önnél terhesség vagy annak gyanúja áll fenn,
- amennyiben Ön 18 évesnél fiatalabb,
- amennyiben a szakorvosa olyan izületi megbetegedést állapított meg, ami kizáró okként szerepel; ilyenek: a szzeptikus arthritis, synovialis ciszta ruptura vagy repedés meniscus laesio, izületi szabad test, instabil térdizület, súlyos térdizületi destrukció és sequestratio
- amennyiben Ön az elmúlt 6 hónapban, a kezelendő izületben már részesült radioaktív gyógyszerrel történő kezelésben.

A SYNOPHYT fokozott elővigyázatossággal alkalmazható,

- amennyiben Ön vese- vagy májkárosodásban szenved. Ugyanis a SYNOPHYT radioaktív készlet felhasználásával elkészített ^{166}Ho holmium-fitát szuszpenziós injekció radioaktív gyógyszer, aminek alkalmazásakor a kezelt személy a sugárzás hatásának ki van téve és emiatt van bizonyos kockázata a vese- és májkárosodás fokozódásának. Ezért vese- vagy májkárosodás esetén a SYNOPHYT-tel történő kezelés nem ajánlható, kivéve ha az orvosa a leletek alapján kisebbnek ítéli a radioaktivitás alkalmazásának kockázatát, mint a kezelés elmaradásából származó következményeket.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénynélkül kapható készítményeket is.

Az izületi gyulladás kezelésére eddig felírt gyógyszereit változatlan módon tovább szedheti.

Ugyanakkor EDTA vagy egyéb kelátképző anyagot tartalmazó gyógyszer szedése nem ajánlatos, mert az elősegítheti a szuszpenziós injekcióban beadott radioaktivitás eltávozását izületből a nyirokrendszeren keresztül.

Amennyiben véralvadásgátlóként Syncumar készítményt kapott, annak szedését a kezelés előtt abba kell hagynia. Véralvadás gátlásra más készítményt kell használnia, / Heparin származék/ mivel a Syncumar vérzékenységet idézhet elő a kezelt ízületben.

A SYNOPHYT egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Nem ismeretesek olyan ételek, italok, amelyek nem lennének fogyaszthatók SYNOPHYT-tel történő kezeléskor.

Terhesség és szoptatás

Terhesség alatt beadott terápiás radioaktív gyógyszer vélhetően súlyos születési rendellenességeket okozhat, ezért SYNOPHYT radioaktív készletből elkészített ¹⁶⁶Ho holmium-fitát szuszpenziós injekció alkalmazása a terhesség alatt ellenjavallt.

Nincs bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a SYNOPHYT radioaktív készletből elkészített ¹⁶⁶Ho holmium-fitát nem választódik ki az anyatejjel. Ezért kezelés kockázatos lehet a szoptatott gyermekre nézve. Amennyiben Ön szoptató anya, meg kell fontolnia a kezelés elhalasztását a gyermek elválasztását követő időszakig.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A SYNOPHYT radioaktív készletből elkészített ¹⁶⁶Ho holmium-fitát szuszpenziós injekció alkalmazásának ismereteink szerint nincs közvetlen hatása e képességekre

Amennyiben Ön nem fizikai dolgozó, úgy a kezelést követő 8-10 nap alatt visszanyerheti munkaképességét. Ugyanakkor legalább 6 hónapig, az új, gyulladásmentes synoviális hártya kialakulásáig a kezelt térdét kímélni kell. Ezért tartsa be kezelőorvosa előírását ebben időszakban a vezetésre és gépek üzemeltetésére vonatkozóan!

Fontos információk a SYNOPHYT egyes összetevőiről

Nincs egyéb, a leírtakon kívüli fontos információ a SYNOPHYT összetevőiről.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A SYNOPHYT-ET?

A SYNOPHYT radioaktív készletből a ^{166}Ho holmium-fitát szuszpenziós injekciót közvetlenül a beadás előtt készítik el. Külön-külön sem a SYNOPHYT, sem a ^{166}Ho holmium-klorid prekursor nem alkalmazható.

A ^{166}Ho holmium-fitát szuszpenziós injekció beadásához Ön felfekszik a kerekkel ellátott kezelőágyra és szakorvosa lecsapolja a gyulladt térdizületében összegyülemlett folyadékot. A lecsapoláshoz használt injekciós tűt ekkor még nem távolítják el a térdéből, hanem ezen keresztül, az eltávolított folyadék helyére először levegőt, majd a ^{166}Ho holmium-fitát szuszpenziós injekciót injektálják. Ugyanezen módon egyéb gyulladáscsökkentő készítményt (kortizon-származékot) és Lidocaint is injektálnak a térdizületébe, melynek gyulladáscsökkentő hatása van, ugyanakkor a szűrőcsatornában az izotóp visszafolyását, és a bőr károsodását (necrosisát) is megakadályozza. Ezek után a tűt eltávolítják és az Ön térdét rugalmas pólyával rögzítik.

Ne szálljon le a kezelőágyról! A beteghordó fekvő helyzetben visszatolja Önt a kórterembe és lefekteti. 24 órán keresztül fekvéssel kell maradnia, étkezéshez sem ülhet asztalhoz és a WC-re sem távozhat el, mert az ilyen mozgással azt kockáztatja, hogy a radioaktivitás szétszivárog a térdizületéből a nyirokrendszeren keresztül. 24 óra eltelte után viszont már felkelhet, de térdét továbbra is kímélnie kell (legalább 6 hónapig).

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az SYNOPHYT is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Rendkívül ritkán bekövetkezhet az ízület elfertőződése, kromoszóma károsodás, vese- és májkárosodás, továbbá a vérkép átmeneti megváltozása, fáradékonyság kialakulása. Előfordulhat a kezelést követően hőemelkedés, fejfájás, étvágytalanság. Nagyon ritkán émelygés, hányinger, hányás bekövetkezhet. Előfordulhat a térd további, átmeneti duzzadása, fájdalom, érzékenység. Nagyon ritkán bőrpír, ízületei melegség-érzet, bőrküetés bekövetkezhet.

Ha bármely mellékhatás jelentkezik, vagy ha a felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, haladéktalanul értesítse orvosát!

5. HOGYAN KELL A SYNOPHYT-ET TÁROLNI?

A SYNOPHYT radioaktív készlet és a ^{166}Ho holmium-klorid radioaktív prekursor, továbbá a belőle a beadás előtt elkészített ^{166}Ho holmium-fitát szuszpenziós injekciót ellenőrzött területen, a kórház izotóp osztályán tárolják, ezek nem kerülhetnek az Ön kezébe. Az injekció alkalmazása csak egészségügyi intézményben, szakorvos által történhet.

Hűtőszekrényben tárolandó ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az SYNOPHYT?

- A SYNOPHYT hatóanyaga: Nátrium-fitát, 16 mg
- Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén foszfát, nátrium-hidroxid

A ^{166}Ho -holmium-fitát szuszpenziós injekció elkészítéséhez a SYNOPHYT radioaktív készleten kívül szükséges a ^{166}Ho -holmium-klorid prekursor, 600 MBq. Ennek egyéb összetevői: holmium-klorid, hidrogén-klorid, desztillált víz

Milyen az SYNOPHYT készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Synophyt radioaktív készlet, por szuszpenziós injekció készítésére 6 ml-es injekciós üvegben (I. típusú üveg) gumidugóval, polipropilénnel kombinált alumíniumkupakkal lezárva kerül forgalomba. Egy papírdobozban 6 üveg Synophyt radioaktív készlet, por szuszpenziós injekció készítésére található.

A ^{166}Ho -holmium-klorid prekursor 6 ml-es injekciós üvegben (I. típusú üveg gumidugóval, alumíniumkupakkal lezárva kerül forgalomba. A külső csomagolás ólomtok. 1 üveg 1 ml 600 MBq ^{166}Ho -holmium-klorid prekursor oldatot tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Izotóp Intézet Kft., 1121 Budapest, Konkoly Thege út 29-33.

Tel.: (06-1)-39-10-859,

E-mail: ragyo@izotop.hu

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}