



ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

¹⁴C-Helizo kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

¹⁴C-karbamid 37 kBq kapszulánként

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula

Kék színű, radioaktív anyagot tartalmazó kemény zselatin kapszula

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A ¹⁴C-Helizo *Helicobacter pylori* kimutatására szolgál, a ¹⁴C-karbamidból keletkező CO₂ radioaktivitásának Heliprobe® rendszerrel történő mérése alapján.

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható, *Helicobacter pylori* gyomorfertőzés diagnosztizálására.

4.2 Adagolás és alkalmazás

1 darab kapszula, per os alkalmazásra.

Egy kapszula egy beteg adagja.

A vizsgálat éhgyomorra történik, illetve legalább 6 órának el kell telnie az előző étkezéstől számítva. Vízet lehet inni, de a cukor és /vagy kalória tartalmú italok, mint a gyümölcslé, limonádé, stb. kerülendők.

A Helizo kapszula nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára, kivéve, ha a terápiás hatás felülmúlja a sugárterhelésből eredő kockázatot

4.3 Ellenjavallatok

- terhes vagy szoptatós anyák esetében
- ha a beteg gyomrának egy részét, vagy teljes egészét eltávolították
- a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- ha valószínűsíthető bármilyen más gyomorfertőzés
- ha valamilyen antibiotikumot vagy bizmut vegyületet szedett az elmúlt egy hónapban
- ha savgátló anyagot szedett az elmúlt egy hétben
- ha az elmúlt hat órában étkezett
- ha a beteg szóban vagy írásban nem egyezik bele a nukleáris medicina vizsgálatba

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítmény radioizotópot tartalmazó gyógyszer. A készítmény kezelésére, szállítására, tárolására a radioaktív anyagokra vonatkozó szabályok érvényesek. Megjegyzés: N<180 darab kapszula együttes radioaktivitása szabadszintű aktivitásnak felel meg.

A gyógyszer alkalmazását csak erre kijelölt, radioizotóp használati engedélyével rendelkező klinikai egységben, megfelelően képzett személy végezheti. A gyógyszer felhasználásakor mind a sugárzó anyagokra vonatkozó rendszabályokat, mind a gyógyszerészeti előírásokat be kell tartani.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Helizo kapszulával végzett légzés-teszt eredményét a következő gyógyszercsoportok befolyásolhatják: antibiotikumok, bizmut vegyület, savgátló anyagok, proton pumpa inhibitorok, H2 receptor antagonisták.

4.6 Terhesség és szoptatás

A Helizo kapszula terhesség alatt ellenjavallt.

A Helizo kapszula terhesség során történő alkalmazására nincs klinikai tapasztalat. Fogamzóképes korban levő nők radioaktív gyógyszerrel történő kezelése előtt meg kell bizonyosodni arról, hogy nem terhes-e a beteg. Menstruáció elmaradása esetén a beteget terhesnek kell tekinteni, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Meg kell fontolni alternatív, nem ionizáló sugárzáson alapuló diagnosztikai módszer alkalmazását. Fogamzóképes korban lévő nőknél a készítmény beadását lehetőleg a menstruáció utáni első 10 napban végezzük el.

A Helizo kapszula szoptatás időszakában csak úgy alkalmazható, ha a szoptatást a vizsgálatot követő két napban felfüggesztik. Az ezidő alatt lefejt tejet nem szabad felhasználni. Amennyiben lehetséges, a radioaktív gyógyszer beadása előtt előre lefejt tejet célszerű ebben az időszakban felhasználni.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Nem várt mellékhatások előfordulása esetén a gépjárművezetésre, ill. a munkavégzésre való alkalmasságot mérlegelni kell.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nemkívánatos hatásokat, tüneteket e diagnosztikai készítmény forgalombahozatala óta nem észleltek, illetve a nemzetközi szakirodalomban sem regisztráltak. Az ezen idő alatt elvégzett vizsgálatok számának figyelembevételével ilyen tünetek, mellékhatások nem várhatók, gyakoriságuk kisebb, mint 1/10000.

Az ioniozáló sugárzás daganatos és/vagy örökletes betegségeket okozhat. A vizsgálat során alkalmazott rendkívül kis aktivitásmennyiség (37kBq) mellett ezek kialakulásának rendkívül csekély a valószínűsége.

4.9 Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

Az egészséges emberben 3,7 kBq nagyságú természetes eredetű sugárzó anyag van. A Helizo kapszula, 37 kBq aktív ¹⁴C-karbamidot tartalmaz, amelynek 73±3,3 %-a 24 óra alatt eltávozik a szervezetből. Tehát ha a személyzet hibájából egy beteg 2 darab kapszulát venne be, az a szervezet természetes sugárzó anyag mennyiségének a 20-szorosa lenne, 8,7±1,0 h alatt feleződik le. A Helizo kapszula sugárveszélyzetettség szempontjából is biztonságosnak tekinthető, még túladagolás esetében is. Minthogy a kapszula maximálisan 1,5 µg karbamidot tartalmaz, az olyan túladagolása, melynek során a beteg 1 helyett 2 kapszulát venne be, elhanyagolható a karbamid mennyiség szempontjából, hiszen ez mindössze 8,58 x 10⁻⁵ mg / testtömegkg dózisnak felel meg.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: radioaktív izotópot tartalmazó gyógyszer, ATC kód: V09H X

A *Helicobacter pylori* a legnagyobb karbamidáz termelő baktérium, amely a szervezetben leggyakrabban előfordul. A per os szervezetbe jutatott karbamid nem fertőzött személy esetében gyorsan felszívódik az extracellurális és az intracelluláris rendszeren keresztül, bejut a nyirokrendszerbe, az epébe, a liquor folyadékba és a vérbe. Kiválasztása a vesén keresztül történik, 2 órás felezési idővel. *Helicobacter pylori* fertőzés esetében a per os szervezetbe jutatott karbamidot a baktérium elbontja *NH*₂ – *C*^{*}*O* – *NH*₂ →^{*urease*} *NH*₃ + *C*^{*}*O*₂ reakcióban. A keletkező anyagok hamar felszívódnak, az NH₃ a vesén keresztül, a CO₂ a légzőrendszeren keresztül választódik ki. A CO₂-ot kilélegezve egy alkalmas légzési kártya segítségével mérhetjük. A jelzett antitesttel ellentétben a ¹⁴C-karbamid a fertőzést annak aktív fázisában mutatja ki.

Az intravénásan beadott ¹⁴C-karbamid különböző helyi irritációt tud okozni. Így például okozhat flebitist és trombózt is. Ennek valószínűsége azonban elhanyagolható per os alkalmazás esetén.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A ¹⁴C-karbamid szervezetből történő kiürülése kétféleképpen lehetséges. Abban az esetben, ha a vizsgált személy *Helicobacter pylorival* fertőzött, a teljes aktivitás 88±4 %-a ürül ki a veséken-hólyagon keresztül, és ¹⁴CO₂ formájában 4,6±0,6 %-át lélegzi ki. Amennyiben a vizsgált személy nem fertőzött *Helicobacter Pylorival* úgy a teljes aktivitásmennyiség a veséken-hólyagon keresztül távozik el a szervezetből. A biológiai felezési idő ez utóbbi esetben 8,7±1,0 h, gyerekek esetében ez az idő 6,6±0,9 h. Az első 24 órában a teljes aktivitás 73±3,3 %-a távozik el a szervezetből, 24-48 óra között 12 %±2,2 %-a távozott felnőttekből, gyerekeknél összesen 90 %. A ¹⁴C légzési eliminációját biexponenciális idő-aktivitás görbe jellemzi. A kilégzési elimináció biológiai felezési ideje T_(^{bio}1.1)=7 perc. Ez idő alatt a kilélegzett mennyiség 86 %-a távozik. T_(^{bio}1.2)=7 óra az összmennyiség 6 %-a ürül légzéssel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Két különböző – egy újszülött, és egy idősebb – sertéscsoportot vizsgálva megállapítható, hogy amíg az újszülött malacok szervezetében nem termelődik karbamid, addig az idősebb állatokban igen; a Krebs-Heneseleit ciklus során, ammónia keletkezik a szervezetben, amely toxikus. Az ammónia a bélben felszívódó glutaminból keletkezik. Más egygyomrú egyedeket, például lovakat tekintve megállapítható, hogy nem olyan érzékeny a szervezetük a karbamidra, mint más állatoké. A lovak 3,5 mg/testtömegkg értékig nem mutattak tünetet.

Biztonságosságra utaló vizsgálati eredmény: a malacok 16 g/testtömegkg egyszeri vagy 5 napon át adagolt 75 g/nap illetve 100g/nap karbamid mennyiségig tünetmentesek maradtak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Acidum citricum

6.2 Inkompatibilitások

A ¹⁴C-karbamid inkompatibilis cukortartalmú illetve energia-italokkal, mint a limonádé, gyümölcslé, stb.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A Helizo készlet kapszula lejárati ideje a gyártástól számított 1 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10 db. kemény kapszula egy műanyag edényben

10 db. légzési kártya kartondobozban.

A kartondoboz celluloid zsgorfoliával lezárt.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Radioaktív izotópot tartalmazó kapszula, amelynek felhasználásakor a gyógyszerészeti előírások mellett a sugárzó anyagokra vonatkozó rendszabályokat is be kell tartani. Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ☒ (egy kereszt)

Osztályozás: II./3 csoport

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézet

járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Izotóp Intézet Kft.

1121 Budapest, Konkoly Thege Miklós út 29–33.

Tel.: (1) 3910859, (1) 3910860

Fax: (1) 395 9070

e-mail: ragyo@izotop.hu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9142/01

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

Eredeti forgalombahozatali engedély: 1998.06.15.

Utolsó forgalombahozatali engedély: 2009.10.14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2009.10.14.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Egy beteg ¹⁴C-karbamid adagja 37 kBq aktivitásmennyiséget tartalmaz. 70 kg-os átlagsúlyra vonatkoztatva, a felsorolt szervekben az alábbi, µGy-ben kifejezett elnyelt dózist okozza:

<i>Szerv</i>	<i>Elnyelt dózis</i>
	<i>[µGy/37kBq]</i>
Zsírszövetek	4,4
Csont	18,0
Tüdő	0,6
Ováriumok	0,36

A ¹⁴C sugárfizikai jellemzői

Fizikai felezési idő: 5730 év

Emittált gamma-részecskék energiája és hozama – –

Emittált béta-részecskék energiája és hozama 156 keV 100 %

A β-bomlás során stabil ¹⁴N keletkezik.

Melléktermékként keletkezhető radioizotópok mennyisége < 0,1 %.

A gyógyszerkészítmény hatóanyaga ¹⁴C-karbamid etanosol oldata, amit ¹⁴C-BaCO₃-ból állítanak elő.

Radioaktív tulajdonságok:

- Fajlagos aktivitás: 37 kBq/kapszula
- Radioaktív koncentráció: Szilárd kapszulánál nem értelmezhető
- Radionuklidos tisztaság az alkalmazás időpontjában: A készítmény γ-szennyezőt maximum 0,1 %-ban tartalmazhat, tehát a radionuklidos tisztaság minimum 99,9 %, a lejárat napján.
- Radiokémiai tisztaság > 95 %

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A Heliprobe™ készülék segítségével végezzük el a vizsgálatot a következő módon:

- A „START” gomb megnyomásával ellenőrizzük, hogy a Heliprobe™ műszer használatra kész-e. a kijelzőn a „Ready to measure” (mérésre kész) szöveg látható.
- A kapszulát a betegnek kevés (körülbelül 50 ml) langyos vízzel szétrágás nélkül kell bevennie. Ha a kapszula tartalma a szájüregbe kerül, akkor a vizsgálat eredménye inkorrekt lesz, ezért meg kell ismételni. Az ismételt vizsgálatra leghamarabb a következő, nem az utolsó evés után 6 órával lehetséges.
- A kapszula bevétele után 10 percet kell várni.

- A várakozási idő letelte után nyissuk ki a légzési kártyát tartalmazó borítékot és vegyük ki a légzési kártyát.
- Kérjük meg a beteget, hogy fújjon gyengén a kártya fúvókájába. Nem szükséges a folyamatos fújás, a beteg a kártyát kiveheti a szájából, azért, hogy beszélni tudjon, vagy normálisan lélegzetet vegyen. A fújást addig kell folytatni, míg az indikátor membrán színe narancssárgáról sárgára nem változik. Ez körülbelül 1–4 percet vesz igénybe.
- Amikor az indikátor színt váltott, a kártya kész a mérés elvégzésére, és bele kell az helyezni a Heliprobe™ műszerbe.
- Nyomjuk meg az analizátoron lévő zöld gombot és a kártya mérése elkezdődik. Az analízis automatikusan történik és az eredmény a kijelzőn, mint „Heliprobe™ 0., 1., vagy 2. kategória” jelenik meg.
- A vizsgálat kiértékelése, kategóriák:
 - „Heliprobe 0”: a beteg nem fertőzött
 - „Heliprobe 1”: határeset (a helyi döntési gyakorlatnak megfelelően)
 - „Heliprobe 2”: a beteg fertőzött Helicobacter Pylorival
- A jelzett készítményt a jelzés időpontjától számított 1 éven belül fel kell használni. Ezen időn belül a radiokémiai szennyezők mennyisége nem lehet több, mint 5 %.

Ha a készítmény használatakor nem várt mellékhatás, vagy minőségi hiba tapasztalható, azt azonnal jelenteni kell az OGYI-nak.

A gyógyszer ellenőrzésének módja

A ¹⁴C-karbamid radiokémiai tisztaságát vékonyrétegekromatográfiás vizsgálat eredményei alapján állapítjuk meg.

A gyógyszer radiokémiai meghatározásának menete

Állófázis: 3 db 1,5 x 20 cm méretű szilikagél (Kieselgel 60 Merck alufólia 1.05553)
Mozgófázis: 96 %-os etilalkohol + jégecet + desztillált víz = 80 + 20 + 10
A kifejlesztés hőmérséklete: Szobahőmérséklet (20–25°C)
A vizsgált oldat: a zselatin kapszulában lévő por etanosol oldata
A radioaktív eloszlás: a ¹⁴C-Carbamid Rf értéke 0,3–0,5, mely azonos az inaktív karbamid Rf értékével.

Eljárás
A szilikagél lapot a felcseppentés előtt n-butanol gőzzel teltett exszikkátorban 16 órán keresztül előkezeljük. 3 db kapszula tartalmát egyenként 0,6 ml 96 %-os etilalkoholban oldjuk. Az oldatokból külön-külön 3 × 5 µl-t előkezelt szilikagél kromatográfiás lapra cspeppentünk. Alapoldatot készítünk: 38,0 g citromsav-monohidrátot 100 g 96 %-os etilalkoholban oldunk. Inaktív karbamidnak az alapoldattal készült 1 %-os oldatából szintén 5 µl-t felcseppentünk. A felcseppentéseket levegőn beszárítjuk. A kromatogramot 96 %-os etilalkohol : jégecet : desztillált víz = 80 : 20 : 10 térfogatú elegyében 1 óra kamratelítés után 2 óra alatt 100 mm fronttávolságig fejlesztjük ki. Csak az inaktív karbamid standardot hívjuk elő Erlich reagenssel (1 %-os p-dimetil-amino-benzaldehid, amelyet tömény sósav-metanol 1 : 1 arányú elegyével készítünk el) (sárgás színeződés). A megszáritott réteget lefűjjuk Erlich reagenssel, majd 20 percig 50 °C-on előhívjuk.

3 db kromatográfiás csíkon meghatározzuk a radioaktivitás eloszlását (centiméterenként szcintillációs küvettákba vágva, 10,0 ml szcintillációs folyadékban oldva). A 3 darab csík eredményének átlagából számoljuk a radiokémiai tisztaságot. A kapszula radiokémiai tisztasága minimum 95 % legyen.
Értékelés
Rf-értékek: ¹⁴C-karbamid 0,3–0,5
A radiokémiai tisztaságot a csúcs alatti területek figyelembevételével számítjuk ki, a csíkon lévő teljes aktivitást 100 %-nak véve a ¹⁴C-karbamid csúcsnak megfelelő aktivitás-hányad a készítmény radiokémiai tisztaságát adja meg.
A radiokémiai tisztaság a lejáratkor legalább 95 % legyen.

A radioaktív hulladékok kezelése

Az el nem használt oldatot és a kromatográfiás csík darabkákat radioaktív hulladékként kell tárolni, a sugárvédelmi előírásoknak megfelelően. Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladéanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

IZOTOP BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Mielőtt az Ön vizsgálatára alkalmaznák ezt a gyógyszert, 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:

- Milyen típusú gyógyszer a ¹⁴C-Helizo kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
- Tudnivalók a ¹⁴C-Helizo kapszula alkalmazása előtt
- Hogyan kell alkalmazni az ¹⁴C-Helizo kapszulát?
- Lehetséges mellékhatások
- Hogyan kell a ¹⁴C-Helizo kapszulát tárolni?
- További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A ¹⁴C-HELIZO KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A ¹⁴C-Helizo kapszula kék színű, radioaktív anyagot tartalmazó kemény zselatin kapszula. Ez a radiofarmakológias diagnosztikum egy olyan készítmény, amelyet vízzel lenyelve juttatnak a szervezetébe. A lenyelést követően a radioaktív hatóanyag a gyomorban kiszabadul a kapszulából, és az ott esetlegesen jelenlévő *Helicobacter pylori* baktériumok élettevékenységének következményeként radioaktív szén-dioxiddá alakul, amelyet a beteg kilélegez. A szükséges inkubációs időt követően ennek a kilélegzett radioaktivitásnak az intenzitása szolgáltat információt az orvos számára a beteg esetleges fertőzöttségéről. A kilélegzett radioaktivitást Heliprobe® rendszerrel mérik.

A ¹⁴C-Helizo kapszula *Helicobacter pylori* fertőzés kimutatására szolgál.

2. TUDNIVALÓK A ¹⁴C-HELIZO KAPSZULA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem alkalmazható a ¹⁴C-Helizo kapszula

- ha a beteg gyomrának egy részét, vagy teljes egészét eltávolították
- a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- ha valószínűsíthető bármilyen más gyomorfertőzés
- ha valamilyen antibiotikumot vagy bizmut vegyületet szedett az elmúlt egy hónapban
- ha savgátló anyagot szedett az elmúlt egy hétben
- ha az elmúlt hat órában étkezett
- terhes vagy szoptatós anyák esetében
- ha a beteg szóban vagy írásban nem egyezik bele a nukleáris medicina vizsgálatba

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

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

A ¹⁴C-Helizo kapszulával végzett légzés-teszt eredményét a következő gyógyszercsoportok befolyásolhatják: antibiotikumok, bizmut vegyület, savgátló anyagok, proton pumpa inhibitorok, H2 receptor antagonisták.

A ¹⁴C-Helizo kapszula egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A vizsgálat éhgyomorra történik, illetve legalább 6 órának el kell telnie az előző étkezéstől számítva. Vízet lehet inni, de a cukor és /vagy kalória tartalmú italok, mint a gyümölcslé, limonádé, stb. kerülendők.

Terhesség és szoptatás

Meg kell mondania orvosának, ha Ön terhes vagy csecsemőt szoptat. Ha Ön terhes vagy szoptat, az orvosnak kell eldöntenie, hogy a radioizotópos vizsgálat feltétlenül szükséges-e vagy más nem izotópos módszert kell alkalmazni az Ön vizsgálatára, ugyanis a szervezetébe bekerülő radioizotóp veszélyeztetheti a magzatot, valamint a csecsemőt is, mivel a radioizotóp egy része az anyatejbe is bekerülhet. Bízson orvosában, mert az nagyon szigorú előírások betartásával hozza meg a döntését. Ha Ön szoptat, és az orvos a vizsgálat mellett dönt, a szoptatást be kell szüntetni arra az időre, amit az orvos megjelöl. Ez idő alatt a szervezetben levő radioaktív izotóp kiürül. A szoptatás szüneteltetése idején a csecsemőt mesterségesen kell táplálni. Az ez idő alatt kifejt anyatejet nem szabad felhasználni, nagy hígtításban ki kell önteni. A szoptatás újra kezdhető, amikor a tejben lévő sugárdózis a gyerekre nézve nem nagyobb, mint 1 mSv. A szoptatás újrakezdésének lehetőségéről az orvosnak kell döntenie.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ¹⁴C-Helizo kapszula nem változtatja meg az autózvezetési vagy gépkezelési képességet.

Fontos információk a ¹⁴C-Helizo kapszula egyes összetevőiről

A ¹⁴C-Helizo kapszula használata kis sugárdózisnak teszi ki a beteget. Annak ellenére, hogy ez a hatás kisebb, mint egyes Röntgen-sugárzással végzett vizsgálatok esetén (pl. CT), az orvos mindig figyelembe fogja venni a lehetséges kockázatokat és előnyöket.
Megjegyzés: N<180 darab kapszula együttes radioaktivitása szabadszintű aktivitásnak felel meg.
Ha kétségei támadnak, fontos, hogy konzultáljon az orvosával, mielőtt megkapná a készítményt.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ¹⁴C-HELIZO KAPSZULÁT?

1 darab kapszulát kell kevés langyos vízzel bevenni. A vizsgálat éhgyomorral történik, illetve legalább 4 órának el kell telnie az előző étkezéstől számítva. Vízet lehet inni, de a cukor és / vagy kalória tartalmú italok, mint a gyümölcslé, limonádé, stb. kerülendők. A kapszula bevétele után 10 percet kell várni, majd az orvos utasításai szerint gyengén bele kell fűjni a kilélegzett levegőt a légzési kártya fúvókájába. Nem szükséges a folyamatos fújás, a beteg a kártyát kiveheti a szájából, azért, hogy beszélni tudjon, vagy normálisan lélegzetet vegyen. A fújást addig kell folytatni, míg az indikátor membrán színe narancssárgáról sárgára nem változik. Ez körülbelül 1–4 percet vesz igénybe. Ezt követően az orvos az erre szolgáló Heliprobe™ műszerrel kiértékeli a kártyát, és felállítja a diagnózist.

Ha az előírtnál több ¹⁴C-Helizo kapszulát kapott

Mivel a ¹⁴C-Helizo kapszulát szigorúan ellenőrzött feltételek mellett alkalmazza az orvos, bármilyen túladagolás valószínűsége kicsi. Ha mégis túladagolják a készítményt, az orvos azt tanácsolja, igyon sok folyadékot, hogy felgyorsuljon a radiofarmakon kiürülése a szervezetből. Az így kiürülő radioaktív anyagokkal való szennyezés elkerülése érdekében fokozott elővigyázatra van szükség. Ezért pontosan kell követni az orvos utasításait az anyatej, a vizelet és a széklet összegyűjtésével kapcsolatban (Ez a standard előírás diagnosztikus radiofarmakon használatakor). Az egészséges emberben 3,7 kBq nagyságú természetes eredetű sugárzó anyag

van. A Helizo kapszula 37 kBq aktív ¹⁴C-karbamidot tartalmaz. A Helizo kapszula sugárveszélyeztetettség szempontjából biztonságosnak tekinthető, még túladagolás esetében is. Minthogy a kapszula maximálisan 1,5 µg karbamidot tartalmaz, az olyan túladagolás, melynek során a beteg 1 helyett 2 kapszulát venne be, elhanyagolható a karbamid mennyiség szempontjából. Mivel szigorú törvények írják elő a radioaktív anyagok használatát, kezelését és megsemmisítését, a ¹⁴C-Helizo kapszula mindig csak kórházban vagy megfelelő intézményben használható. Csak olyan személyek kezelhetik, használhatják és adhatják be azt, akik erre szakosodtak, és megfelelő képzést kaptak a radioaktív anyagok kezelésére vonatkozóan. Ezek a személyek utasítást adnak Önnek mindennemű elővigyázatosság tekintetében, amit a legszigorúbban be kell tartani. Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Nem kívánatos hatások, tünetek fellépése nem várható, azonban, mint minden gyógyszer, így a ¹⁴C-Helizo kapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha bármely mellékhatás fellép Önnél, vagy ha egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát. Az a radioaktív anyagmennyiség, amelyet a ¹⁴C-Helizo kapszula beadásakor kap, elenyésző, és pár nap alatt kiürül a szervezetből mindennemű beavatkozás nélkül. Ha valami problémája, kétsége támad, konzultáljon az orvosával.

5. HOGYAN KELL AZ ¹⁴C HELIZO KAPSZULÁT TÁROLNI?

A kórházi személyzet felelős a készítmény megfelelő tárolásáért és azért, hogy ne adjanak Önnek lejárt idejű készítményt. Gyermekektől és a felhasználásra, kezelésre, szállításra nem jogosult személyektől elzárva tartandó. Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban kell tárolni.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az ¹⁴C-Helizo kapszula

- A készítmény hatóanyaga: ¹⁴C-carbamidum 37 kBq kapszulánként
- Egyéb összetevők: Acidum citricum,

Milyen az ¹⁴C-Helizo kapszula készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem:
A ¹⁴C-Helizo kapszula kék színű, radioaktív anyagot tartalmazó kemény zselatin kapszula.

Csomagolás:

10 db. kemény kapszula egy műanyag edényben
10 db. légzési kártya kartondobozban.
A kartondoboz celluloid zsugorfoliával lezárt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Izotóp Intézet Kft.
1121 Budapest, Konkoly Thege Miklós út 29-33.
Tel.: (1) 3910859, (1) 3910860
Fax: (1) 395 9070
e-mail: ragyo@izotop.hu

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez

OGYI-T-9142/01

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009.10.14.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak: A kapszula felhasználásának módját és további információkat ld. az Alkalmazási előíratban.