

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Ceretec <sup>99m</sup>Tc-exametazim készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez exametazim

**Mielőtt elkezdik Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon a nukleáris medicina szakorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Ceretec <sup>99m</sup>Tc-exametazim készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez (a továbbiakban Ceretec) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ceretec alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ceretec-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ceretec-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Ceretec és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Ceretec radioaktív gyógyszer, mely kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A betegségek azonosításának elősegítésére használják.

A Ceretec-et egy úgynevezett képpalkotó vizsgálat elvégzése előtt adják be Önnel, és ezáltal egy speciális kamera számára láthatóvá teszi testének egyes belső részeit.

- Hatóanyagként exametazimot tartalmaz. Ezt a felhasználás előtt egy technécium nevű anyaggal összekeverik.
- A beinjekciózás után az anyag a testen kívülről is láthatóvá válik egy speciális kamera segítségével.
- A képpalkotó vizsgálat segítségével orvosa meg tudja állapítani, hogy mennyi vér áramlik át az agyán. Ez fontos lehet szélütés (sztrók) után, ha epilepsziája vagy rohamai vannak, illetve ha Alzheimer-kórban vagy hasonló típusú demenciában szenved. Olyan embereknél is használhatják, akiknek migrénjük (fejfájásuk) vagy agydaganatuk van.
- A képpalkotó vizsgálat segít orvosának kivizsgálni a láz okát, ha az nem ismert.
- A képpalkotó vizsgálat abban is segíti orvosát, hogy az esetleges fertőzések helyeit (lokalizációját) vizsgálni tudja, például a hasát (a gyomor körüli területeket).
- Bizonyos betegek esetében pedig azért alkalmazzák ezt a gyógyszert, hogy láthatóvá tegyék a belekben lévő gyulladásokat (duzzanatokat).

Nukleáris medicina szakorvosa el fogja Önnel magyarázni, hogy testének mely részét fogják megvizsgálni.

A Ceretec alkalmazása során Önt kis mennyiségű radioaktív sugárzás éri. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvosa mérlegelte, hogy a radioaktív gyógyszerrel végzett vizsgálat előnyei meghaladják az alkalmazott kis mennyiségű sugárzásból eredő kockázatot.

Ha bármilyen kérdése van, kérdezze meg nukleáris medicina szakorvosát.

#### **2. Tudnivalók a Ceretec alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Ceretec-et:**

- ha allergiás az exametazimra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Ceretec alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina szakorvosával

- ha gyermek vizsgálata céljából szándékoznak alkalmazni a készítményt,
- ha Ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet,
- ha Ön szoptat,
- ha Ön nátriumszegény diétán van.

### **A Ceretec beadása előtt:**

Igyon sok folyadékot a vizsgálat megkezdése előtt annak érdekében, hogy a vizsgálatot követő első órákban a lehető leggyakrabban üríthessen vizeletet.

### **Gyermekek és serdülők**

Beszéljen nukleáris medicina szakorvosával, ha Ön 18 évesnél fiatalabb.

### **Egyéb gyógyszerek és a Ceretec**

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát, aki a vizsgálatot felügyeli, a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják a Ceretec hatását.

Eddig egyetlen gyógyszerről sem jelentették, hogy befolyásolná a Ceretec hatását. Ettől függetlenül a legjobb, ha közli orvosával vagy az Ön gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben más gyógyszereket is szed.

### **Terhesség és szoptatás**

Tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát a Ceretec alkalmazása előtt, ha lehetséges, hogy teherbe esett, ha elmaradt a menstruációja vagy, ha szoptat. Ha kétségei vannak, fontos, hogy beszéljen a vizsgálatot felügyelő nukleáris medicina szakorvosával.

#### Terhesség

Nukleáris medicina szakorvosa csak abban az esetben adja be Önnek ezt a gyógyszert, ha a várható előny meghaladja az alkalmazással járó kockázatot.

#### Szoptatás

Ceretec alkalmazása esetén nem szoptathat. Ennek oka, hogy kis mennyiségű radioaktív sugárzás kiválasztódhat az anyatejbe. Ha szoptat, nukleáris medicina szakorvosa elhalaszthatja a Ceretec alkalmazását, amíg be nem fejezi a szoptatást. Ha ez nem lehetséges, akkor nukleáris medicina szakorvosa a következőkre kérheti meg:

- 12 órára függessze fel a szoptatást,
- tápszer segítségével etesse gyermekét, továbbá
- fejeje le az anyatejet és dobja el.

Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt, hogy mikor kezdheti újra a szoptatást.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Valószínűtlen, hogy a Ceretec befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Kérdezze meg nukleáris medicina szakorvosát, hogy vezethet-e vagy kezelhet-e gépeket a Ceretec alkalmazása után.

### **A Ceretec nátriumot tartalmaz**

A Ceretec kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Ceretec-et?**

Szigorú törvények vonatkoznak a radioaktív gyógyszerek használatára, kezelésére és megsemmisítésére. A Ceretec-et csak speciális, ellenőrzött körülmények között szabad alkalmazni. Csak olyan szakember kezelheti és adhatja be Önnek ezt a terméket, akit erre kiképeztek, és jártas a gyógyszer biztonságos alkalmazásában. Az egészségügyi szakszemélyzet különös figyelmet fordít a

készítmény biztonságos alkalmazására, valamint tájékoztatja Önt az elvégzendő lépésekről.

A vizsgálatot felügyelő nukleáris medicina szakorvosa fogja eldönteni, hogy mennyi Ceretec-et kell használni az Ön esetében. Orvosa a kívánt információ eléréséhez szükséges legkisebb mennyiséget fogja választani.

A felnőtteknek általában javasolt beadandó mennyiség agyi képzőanyag vizsgálat esetében 555-1110 MBq, a technécium-99-cel jelzett fehérvérsejtek helyének meghatározásához pedig 185-370 MBq. A megabekverel (MBq) a radioaktivitás mérésére használt mértékegység.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás esetén a beadandó mennyiséget a gyermek testtömegéhez igazítják.

### **A Ceretec alkalmazása és a vizsgálat lefolytatása**

A Ceretec-et Ön injekció formájában fogja megkapni. Egyetlen injekció elég a képzőanyag vizsgálat elvégzéséhez, melyre orvosának szüksége van.

Minták, melyeket levehetnek Öntől a Ceretec alkalmazása előtt:

- vérmintát vehetnek Öntől.

Ha vérmintát vettek Öntől, azt összekeverik egy oldattal (mely Ceretec-et és egy technécium nevű anyagot tartalmaz), majd beadják Önnek injekció formájában.

Az eljárással kapcsolatban Önt minden szükséges információval el fogják látni.

### **A vizsgálat időtartama**

Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt a vizsgálat várható időtartamáról.

### **A Ceretec alkalmazása után javasolt, hogy:**

- gyakran ürítsen vizeletet, hogy a készítmény mielőbb távozzon a szervezetéből.
- Nukleáris medicina szakorvosa közölni fogja Önnel, ha a Ceretec alkalmazása után különleges óvintézkedésekre lenne szükség az Ön esetében. Beszéljen nukleáris medicina szakorvosával, ha bármilyen kérdése van.

### **Ha az előírtnál több Ceretec-et alkalmaztak**

Túladagolás nem valószínű, mivel Ön egyetlen adag gyógyszert fog kapni, melyet a vizsgálatot felügyelő nukleáris medicina szakorvos pontosan meghatároz. Mindazonáltal, ha mégis előfordulna túladagolás, Ön megfelelő kezelést fog kapni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg a vizsgálatot felügyelő nukleáris medicina szakorvost.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

### **Allergiás reakciók**

Azonnal közölje orvosával, ha allergiás reakciója jelentkezik, amikor a kórházban vagy a klinikán elvégzik Önnél a képzőanyag vizsgálatot. Ennek jelei lehetnek:

- bőrkiütés, viszketés vagy kipirulás;
- arcduzzanat;
- légzési nehézség.

Súlyosabb esetekben jelentkezhet:

- ájulás (eszméletvesztés), szédülés vagy ájulásérzés.

Amennyiben a fenti mellékhatások azután jelentkeznek, hogy elhagyta a kórházat vagy a klinikát, abban az esetben feltétlenül keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi betegellátó osztályát.

#### **Egyéb mellékhatások (a gyakoriság nem ismert)**

- viszkető, csomós kiütés;
- fejfájás;
- szédülés;
- kipirulás;
- hányinger;
- hányás;
- általános rossz közérzet, gyengeség és fáradtság érzése;
- szokatlan érzések, pl. zsibbadás, bizsergés, szúró, égő érzés a bőrön, hangyamászás érzése a bőrön.

Ennek a radioaktív gyógyszernek az alkalmazása során az Ön szervezetét kis mértékű ionizáló sugárzás éri, ezért a rosszindulatú daganatok vagy öröklődő rendellenességek kialakulásának kockázata csekély mértékben emelkedik.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell tárolni a Ceretec-et?**

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. Ezt a gyógyszert a szakorvos felügyelete alatt, megfelelő körülmények között tárolják. A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

A következő információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
- Az elkészített, jelzett készítmény legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után tilos felhasználni ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A jelzett készítmény a jelzés időpontja után 30 percig használható.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a Ceretec?**

- A készítmény hatóanyaga az exametazim. 0,5 mg exametazim injekciós üvegenként.
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, ón(II)-klorid-dihidrát, nitrogén.

#### **Milyen a Ceretec külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Küllem: fagyasztva szárított fehér por.

Csomagolás: fagyasztva szárított por, klórbutil dugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üvegbe töltve.

2 db vagy 5 db üveg 1 dobozban.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

GE Healthcare AS

P.O.Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
Norvégia

**Gyártó**  
GE Healthcare AS  
(Oslo Site)  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Norvégia

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

Radizone Diagnost-X Kft.  
1116 Budapest,  
Sáfrány u. 81.

OGYI-T-9139/01 (2×)  
OGYI-T-9139/02 (5×)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018.december**