Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Radiogardase-Cs
500 mg tvrdé tobolky
Léčivá látka: Hexakyanidoželeznatan(II) železitý

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité informace.

- Uchovejte příbalové informace pro případ, že si je budete muset přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nepředávejte ho ostatním. Lék může jiné osobě ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje jakékoli možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co je v této příbalové informaci

1. Co je Radiogardase-Cs a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Radiogardase-Cs užívat
3. Jak se Radiogardase-Cs užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat Radiogardase-Cs
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE RADIOGARDASE-CS AK ČEMU SE POUŽÍVÁ

Radiogardase-Cs obsahuje hexakyanidoželeznatan železitý [nerozpustná pruská modř] a používá se jako protijed při kontaminaci radioaktivním cesiem. Radiogardase-Cs je indikován pro vylučování (dekorporaci) nebo zamezení vstřebávání (resorpce) radioaktivního cesia (např. ^{134}Cs nebo ^{137}Cs).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE RADIOGARDASE-CS UŽÍVAT

Neužívejte Radiogardase-Cs, jestliže jste alergický(á) na hexakyanidoželeznatan železitý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Radiogardase-Cs se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a Radiogardase-Cs

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat/.

- Radiogardase-Cs se může vázat na jiná perorálně podávaná léčiva a prvky výživy. Proto by měla být sledována dávka léčiva a klinická odpověď na léčbu.
- Radiogardase-Cs může inhibovat absorpci tetracyklinů.
- Radiogardase-Cs může vázat elektrolyty nacházející se v gastrointestinálním traktu (např. draslík), což může vést ke snížení hladiny draslíku v séru (asymptomatická hypokalémie). Proto by měly být sérové elektrolyty během léčby pečlivě sledovány. Při léčbě pacientů s již existujícími srdečními arytmiemi nebo nerovnováhou elektrolytů je třeba postupovat opatrně.
- Současné podávání jiných antidot radionuklidů neovlivňuje účinnost Radiogardase-Cs.

Radiogardase-Cs s jídlem, pitím a alkoholem

Dodnes nejsou známy žádné účinky Viz také bod 3.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Proti užívání v těhotenství a při kojení nejsou žádné výhrady. Protože se Radiogardase-Cs prakticky neabsorbuje z gastrointestinálního traktu, neprochází placentární bariérou a nevylučuje se do mateřského mléka. Radioaktivní cesium se však přenáší stejně dobře na nenarozené dítě jako do mateřského mléka. Proto se očekává, že riziko radioaktivního cesia bude větší než riziko léčby Radiogardase-Cs. Radioaktivně kontaminované matky by obecně neměly kojit.
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Dodnes nejsou známy žádné účinky
Radiogardase-Cs obsahuje sodík.
Tento lék obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tvrdé tobolce, což znamená, že je prakticky
„bez sodíku“.

3. JAK SE RADIOGARDASE-CS UŽÍVÁ
Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Dávkování
Dávkování závisí na závažnosti intoxikace radioaktivním cesiem.

Doporučená dávka pro dospělé, děti a dospívající je:

- 6 až 40 tvrdých tobolek Radiogardase-Cs [3 až 20 g hexakyanidoželeznatanu železitého] perorálně každý den. Denní dávka by měla být rozdělena rovnoměrně po dobu 24 hodin (např. 3 x 6 tvrdých tobolek denně), aby se optimálně přerušil enterohepatální oběh radioaktivního cesia.
- V případech akutní intoxikace, kdy je radioaktivní cesium stále přítomno v žaludku nebo horních částech střevního traktu, je počáteční dávka minimálně 6 tvrdých tobolek [3 g hexakyanidoželeznatanu železitého] v jedné dávce.

Cesta a způsob podání
Pro perorální užití
Tvrdé tobolky zapijte dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí pitné vody).
Pokud nemůžete spolknout tvrdou tobolku, mohou být tobolky otevřeny a přísada může být užita smíchaná s jídlem. Hexakyanidoželeznatan železitý (nerozpustná pruská modř) lze také pít dispergovaný v tekutině (např. v teplé vodě). To může mít za následek modré zbarvení úst a zubů. Pokud perorální aplikace není možná, obsah tvrdých tobolek lze rozpustit ve vodě nebo roztoku mannitolu a podat žaludeční nebo duodenální sondou. Tvrdé tobolky by se měly užívat s jídlem, protože jídlo stimuluje sekreci žluči a enterohepatální oběh (stimulace vylučování cesia).
Délka léčby
Léčba přípravkem Radiogardase-Cs by měla být zahájena co nejdříve. Pokud Radiogardase-Cs není k dispozici okamžitě, léčba je stále účinná i po určitém časovém odstupu od expozice. Léčba by měla pokračovat minimálně 30 dnů a závisí na míře kontaminace a úsudku ošetřujícího lékaře. Jsou nutné pravidelné (týdenní) kontroly radioaktivity ve stolici a moči, protože délka léčby je dána detekcí radioaktivního cesia ve stolici. Je třeba vzít v úvahu dlouhý biologický poločas radioaktivního cesia. Když je vnitřní radioaktivita cesia podstatně snížena, může být dávka Radiogardase-Cs snížena na 2 až 4 tvrdé tobolky denně [1 až 2 g hexakyanidoželeznatanu železitého] čímž se zlepší gastrointestinální snášenlivost léku.
Jestliže jste užil(a) více Radiogardase-Cs, než jste měl(a)
Předávkování přípravekm Radiogardase-Cs není známo. Příznaky předávkování mohou být zácpa, závažné snížení elektrolytů. Pokud jste omylem užil(a) dvojnásobek předepsané dávky, nemá to

žádný vliv na další příjem, to znamená, že poté můžete užívat přípravek Radiogardase-Cs jako obvykle.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Radiogardase-Cs

Lék by měl být užit jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte však prosím na vědomí, že přípravek Radiogardase-C může bezpečně a dostatečně účinkovat pouze tehdy, pokud je užíván pravidelně.

Jestliže jste přestal(a) užívat Radiogardase-Cs

Při přerušení nebo zkrácení terapie zůstává nevyloučené radioaktivní cesium stále v těle a může vést k radiačnímu poškození. Kontaktujte prosím svého lékaře. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Příjem Radiogardase-Cs může způsobit zácpu. To lze léčit dietou s vysokým obsahem vlákniny nebo laxativy na bázi vlákniny. Při vysokých dávkách (20 g hexakyanidoželeznatanu železitého denně) se mohou objevit nespecifické gastrointestinální potíže.

Poznámka: Tmavé zbarvení výkalů je neškodné; je to dáno barvou účinné látky hexakyanidoželeznatanu železitého (l) Pruská modř nerozpustná).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje jakékoli možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK RADIOGARDASE-CS UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod (záchod, umyvadlo). Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření přispějí k ochraně životního prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Radiogardase-Cs obsahuje

Léčivou látkou je hexakyanidoželeznatan železitý. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,5 g hexakyanidoželeznatanu železitého (68% $Fe_4[Fe(CN)_6]_3$) (nerozpustná - pruská modř) .

Pomocnými látkami jsou: želatina, indigokarmín (E132), dodecylsulfát sodný, voda na injekci.

Jak Radiogardase-Cs vypadá a co obsahuje toto balení

Radiogardase-Cs je dostupný v bílé plastové lahvičce s 36 modrými tvrdými tobolkami se světle modrými nápisy PB a Heyl.

Instrukce pro otevření lahvičky

Otevřete lahvičku, jak je znázorněno na obrázku:

Krok 1: Pevně zatlačte na uzávěr.

Krok 2: Za stálého tlaku otáčejte uzávěrem.

Krok 3: Před prvním použitím odstraňte těsnění z plastové nádoby.

Další informace

Vezměte prosím na vědomí, že obsah tvrdých tobolek má silný zabarvovací efekt (nerozpustná pruská modř). Přestože Radiogardase-Cs zvyšuje vylučování radioaktivního cesia, neléčí komplikace radiační expozice (útlum kostní dřeně). U pacientů s vysokou kontaminací může být

nezbytná podpůrná léčba. Radioaktivní cesium se vylučuje močí a stolicí. Měla by být přijata vhodná bezpečnostní opatření, aby se zabránilo kontaminaci jiných osob.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlín, Německo

Telefon: +49 30 81696-0 E-Mail: info@heyl-berlin.de
Fax: +49 30 81696-33 Web: www.heyl-berlin.de

Výrobce

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau/Leine
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v lednu 2021.