

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PoltechMBrIDA, 20 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Sodu N-[3-bromo-2,4,6-trimetylo-acetanilido]-iminodiocjan

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest zestaw PoltechMBrIDA i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu PoltechMBrIDA.
3. Jak stosować zestaw PoltechMBrIDA.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać zestaw PoltechMBrIDA.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest zestaw PoltechMBrIDA i w jakim celu się go stosuje

PoltechMBrIDA jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. Lek (radiofarmaceutyk) PoltechMBrIDA po wyznakowaniu (tzn. połączeniu z) promieniotwórczym izotopem technetu (^{99m}Tc) znajduje zastosowanie w diagnostyce obrazowej (scyntygraficznej) wątroby i dróg żółciowych.

Ze względu na połączenie z promieniotwórczym izotopem technetu ^{99m}Tc stosowanie leku PoltechMBrIDA wiąże się z narażeniem na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz uznał, że korzyści wynikające z przeprowadzonego badania przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu PoltechMBrIDA

Kiedy nie stosować zestawu PoltechMBrIDA

PoltechMBrIDA nie wolno stosować jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej w następujących przypadkach:

- jeśli kobieta jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- jeśli kobieta karmi piersią.

Podawanie radiofarmaceutyków stwarza w stosunku do innych osób ryzyko narażenia na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin itp. Z tego powodu należy zachować podstawowe zasady higieny osobistej i usuwać pozostałości moczu, wymiocin przez czas zalecony przez lekarza.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania radiofarmaceutyków tak, aby nie dopuścić do niepotrzebnego narażenia personelu i pacjentów.

Drogi żółciowe mogą nie zostać właściwie uwidocznione w następujących sytuacjach:

- żywienie pozajelitowe,
- przedłużające się głodzenie (powyżej 24 h),
- po posiłku (badanie pacjenta powinno być wykonane przynajmniej po 2 h, a korzystniej po 6 h od ostatniego posiłku),
- ciężkie uszkodzenie wątroby.

Dzieci i młodzież

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeżeli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat. Podanie leku u dzieci należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

PoltechMBrIDA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować w trakcie badania.

Niektóre narkotyczne leki przeciwbólowe mogą wpływać na przepływ radiofarmaceutyku w obrębie zewnątrzwątrobowych dróg żółciowych. Siarczan morfiny jest powszechnie stosowany w badaniach scyntygraficznych dróg żółciowych.

Cholecystokinina i jej analogi powodują skurcz pęcherzyka żółciowego i mogą zmieniać przepływ radiofarmaceutyku w obrębie dróg żółciowych. Podobne zmiany powodować mogą posiłki tłuszczowe i niektóre suplementy diety.

U pacjentów odżywianych pozajelitowo bądź poddanych głodówce trwającej powyżej 24 - 48h może w pęcherzyku żółciowym wzrosnąć ciśnienie żółci, co utrudnia prawidłowy przepływ radiofarmaceutyku. Fenobarbital i kwas ursodezoksycholowy zwiększają wydzielanie radiofarmaceutyku przez drogi żółciowe.

Inne leki i substancje wpływające na pęcherzyk żółciowy, drogi żółciowe lub zmieniające rozmieszczenie w organizmie znakowanych ^{99m}Tc iminodiectanów wymieniono w tabeli poniżej.

Atropina
Benzodiazepiny
Erytromycyna
Estrogeny
Etanol
Triazotan glicerolu
Glukagon
Nalokson
Nikotyna
Nifedypina
Nikardypina
Tlenek azotu
Enzymy trzustkowe
Pirenzepina
Progesteron
Prostygmina
Analogi somatostatyny
Teofilina

U pacjentów leczonych chemioterapeutykami (lekami przeciwnowotworowymi) podawanymi przez wkłucie do tętnicy wątrobowej może dojść do zapalenia pęcherzyka żółciowego, co może spowodować jego niewidocznienie podczas scyntygrafii wykonywanej za pomocą ^{99m}Tc – MBrIDA.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Przed podaniem leku należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeśli:

- u kobiety istnieje podejrzenie ciąży,
- nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie,
- kobieta karmi piersią.

W przypadku wątpliwości, konieczna jest konsultacja z lekarzem prowadzącym lub lekarzem specjalistą w dziedzinie medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży ważne jest, aby poinformować o tym lekarza. Stosowanie radiofarmaceutyków w okresie ciąży należy bardzo starannie rozważyć. Lekarz skieruje na badanie z użyciem radiofarmaceutyków w okresie ciąży, tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

W przypadku karmienia piersią i jednoczesnej konieczności podania radiofarmaceutyku lekarz może poprosić o przerwanie karmienia piersią i usuwanie mleka z piersi. Karmienie piersią należy przerwać na co najmniej 4 godziny po wstrzyknięciu preparatu radiofarmaceutycznego, a wydzielony w tym czasie pokarm usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zestaw PoltechMBrIDA zawiera jony sodowe.

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeżeli pacjent stosuje dietę niskosodową.

3. Jak stosować zestaw PoltechMBrIDA

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel. Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Zestaw PoltechMBrIDA jest stosowany wyłącznie w odpowiednich warunkach klinicznych i tylko przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania preparatu radiofarmaceutycznego i będą na bieżąco informować o swoich działaniach.

Preparat radiofarmaceutyczny jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę decyduje o dawce leku, jaką należy zastosować w danym przypadku. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej. Zalecana dawka waha się między 111 a 185 MBq (MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności). Przy podwyższonym poziomie bilirubiny we krwi można jednak rozważać podanie większych dawek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży ilość leku do podania ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta.

Podanie leku i przeprowadzenie badania

Gotowy roztwór do wstrzykiwań zostanie podany dożylnie przed wykonaniem badania.

Promieniotwórczy preparat radiofarmaceutyczny ^{99m}Tc-MBrIDA jest przeznaczony do podawania dożylnego pod ścisłym nadzorem wykwalifikowanego personelu.

Podczas przygotowywania leku, należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

Zalecane jest pozostawanie na czczo na 6 – 24 h przed rozpoczęciem badania (czas ten może się różnić w zależności od wskazań) oraz unikanie przyjmowania produktów mogących wpłynąć na wynik badania.

Czas trwania procedury

Lekarz informuje o standardowym czasie trwania procedury.

Po podaniu PoltechMBrIDA należy

Lekarz poinformuje o potrzebie podjęcia specjalnych środków ostrożności po podaniu preparatu radiofarmaceutycznego.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PoltechMBrIDA

Przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe, ponieważ dawka preparatu radiofarmaceutycznego podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania lekarz może zalecić leki przeczyszczające oraz (lub) picie większej ilości płynów, aby usunąć pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, PoltechMBrIDA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania:

- **Reakcje alergiczne:**
Jeśli w trakcie wykonywania u pacjenta badań obrazowych w szpitalu lub przychodni wystąpi reakcja alergiczna, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Objawy mogą obejmować: wysypkę na skórze, świąd lub zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy, problemy z oddychaniem.
Jeśli którekolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych wystąpi po opuszczeniu przez pacjenta szpitala lub przychodni, należy udać się bezpośrednio do szpitalnego oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Podanie radiofarmaceutyku powoduje narażenie na niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad dziedzicznych. Obecne dowody wskazują na małe prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać zestaw PoltechMBrIDA

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku.

Preparaty radiofarmaceutyczne są przechowywane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach klinicznych. Przechowywanie radiofarmaceutyków odbywa się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera zestaw PoltechMBrIDA

- Substancją czynną leku jest sodu N-[3-bromo-2,4,6-trimetylo-acetanilido]-iminodiotan
- Pozostałe składniki leku to: cyny(II) chlorek dwuwodny, wodorotlenek sodu (do ustalania pH), kwas solny (do ustalania pH)

Jak wygląda zestaw PoltechMBrIDA i co zawiera opakowanie

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Biały proszek.

Zestaw dostarczany jest w fiolkach szklanych o pojemności 10 ml, z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:

3 fiołki lub 6 fiolek.

Każda fiołka zawiera liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

Tel: 22 7180700

Fax: 22 7180350

e-mail: polatom@polatom.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) PoltechMBrIDA jest dołączona jako odrębny dokument do opakowania produktu, w celu dostarczenia fachowemu personelowi medycznemu dodatkowych, naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.