

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PoltechMIBI, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego *Tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)]-tetrafluoroboran miedzi (I)*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem preparatu.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi medycyny nuklearnej nadzorującemu przebieg badania.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST PoltechMIBI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

PoltechMIBI jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. PoltechMIBI zawiera substancję zwaną tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)]-tetrafluoroboran miedzi (I) i jest wykorzystywany do badania pracy serca i przepływu krwi przez mięsień sercowy (perfuzji mięśnia sercowego), poprzez obrazowanie serca (scyntyografię), na przykład w wykrywaniu zawału serca lub gdy choroba powoduje zmniejszenie dopływu krwi do części mięśnia sercowego (niedokrwienie).

PoltechMIBI jest stosowany również w celu badania/diagnostyki piersi w przypadku podejrzenia raka piersi u pacjentek z niejednoznacznym wynikiem mammografii oraz w celu wykrycia położenia przytarczyc (gruczołów, które wydzielają hormon regulujący stężenie wapnia we krwi) w przypadku ich nadczynności.

Po wstrzyknięciu, PoltechMIBI gromadzi się tymczasowo w określonych częściach ciała. Ten radiofarmaceutyk zawiera niewielką dawkę promieniowania, którą można wykryć z zewnątrz ciała za pomocą specjalnych kamer. Lekarz medycyny nuklearnej wykona obraz (scyntyografię) danego narządu, co może dostarczyć ważnych informacji o budowie i czynności tego narządu lub położeniu np. guza.

Stosowanie PoltechMIBI skutkuje narażeniem na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści wynikające z przeprowadzonego badania przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PoltechMIBI

Kiedy nie stosować PoltechMIBI

PoltechMIBI nie wolno podawać, jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)]-tetrafluoroboran miedzi (I) lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególne środki ostrożności w następujących przypadkach:

- jeśli kobieta jest w ciąży lub istnieje podejrzenie ciąży,
- jeśli kobieta karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia funkcjonowania nerek lub wątroby,

Pacjent powinien poinformować lekarza medycyny nuklearnej jeśli któryś z powyższych przypadków go dotyczy. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy istnieje konieczność stosowania

szczególnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. Z pytaniami należy zwracać się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Przed podaniem PoltechMIBI należy:

- pić dużo wody i dbać o dobre nawodnienie przed rozpoczęciem badania, w celu jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu,
- pozostać na czczo przez co najmniej cztery godziny, jeżeli będzie wykonywane badanie serca.

Dzieci i młodzież

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej jeśli pacjent nie ukończył 18 lat.

Inne leki i PoltechMIBI

Wiele leków, pokarmów i napojów może niekorzystnie wpłynąć na wynik planowanego badania. Dlatego zaleca się omówienie z lekarzem prowadzącym, które leki należy przestać przyjmować przed badaniem i kiedy należy je zacząć ponownie przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej, nadzorującemu przebieg badania o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, gdyż mogą one wpływać na interpretację obrazów.

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej szczególnie o przyjmowaniu leków wpływających na czynność serca i/lub przepływ krwi.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy o to zapytać lekarza medycyny nuklearnej.

Ciąża i karmienie piersią

Przed podaniem produktu należy poinformować lekarza 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 medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, ważne jest, aby poinformować o tym lekarza. Lekarz skieruje na badanie z użyciem radiofarmaceutyków w okresie ciąży, tylko w przypadku jeśli korzyści wynikające z przeprowadzonego badania przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią ważne jest, aby poinformować o tym lekarza. Lekarz poprosi o przerwanie karmienia piersią do momentu usunięcia substancji radioaktywnej z organizmu. Karmienie piersią należy przerwać na około 24 godziny po wstrzyknięciu a wydzielony w tym czasie pokarm usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej przed podaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się za mało prawdopodobne, aby ten lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

PoltechMIBI zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ PoltechMIBI

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. PoltechMIBI jest stosowany wyłącznie w odpowiednich warunkach klinicznych i tylko przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Osoby te podejmują specjalne środki

ostrożności w celu bezpiecznego stosowania produktu i będą na bieżąco informować pacjenta o swoich działaniach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę decyduje o dawce produktu, jaką należy zastosować w danym przypadku. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej.

W zależności od rodzaju badania, zalecana dawka dla osoby dorosłej mieści się w przedziale od 200 do 2000 MBq (MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W przypadku populacji pediatrycznej, dawka produktu zostanie dostosowana do masy ciała dziecka.

Podanie produktu i przeprowadzenie badania

PoltechMIBI po przygotowaniu zostanie podany do żyły na ramieniu lub na stopie (podanie dożylnie).

Aby wykonać badanie wystarczą jedno lub dwa wstrzyknięcia. Po wstrzyknięciu pacjent otrzyma napój i zostanie poproszony o oddanie moczu bezpośrednio przed badaniem. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy istnieje konieczność stosowania szczególnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. Z pytaniami należy zwracać się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Gotowy do użycia roztwór zostanie wstrzyknięty dożylnie przed wykonaniem scyntygrafii.

Badanie, w zależności od jego rodzaju, może odbyć się w ciągu 5 - 10 minut lub do 6 godzin po wstrzyknięciu.

W przypadku badania serca, niezbędne mogą być dwa wstrzyknięcia: w warunkach spoczynkowych oraz po teście wysiłkowym (np. po wysiłku fizycznym lub wywołanym farmakologicznie). Te dwa wstrzyknięcia są wykonane w odstępie co najmniej dwóch godzin a łączna aktywność nie przekroczy 2000 MBq (badanie jednodniowe). Możliwe jest również przeprowadzenie badania w ciągu dwóch dni.

W celu wykonania badania scyntygraficznego piersi, do żyły na ramieniu lub na stopie po stronie przeciwnej do badanej piersi, podaje się dawkę 750-1100 MBq.

W celu zbadania nadczynności przytarczyc, podawana jest aktywność pomiędzy 185 MBq a 1100 MBq, w zależności od użytej metody.

Jeśli lek ma być użyty do badania serca, pacjent powinien pozostać na czczo przez co najmniej cztery godziny przed badaniem. Lekarz może poprosić aby po wstrzyknięciu, a przed rozpoczęciem badania, pacjent spożył lekki posiłek tłuszczowy lub wypił jedną lub dwie szklanki mleka, co zmniejszy udział aktywności zgromadzonej w wątrobie na uzyskanych obrazach.

Czas trwania procedury

Lekarz poinformuje o standardowym czasie trwania procedury.

Po podaniu PoltechMIBI należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży do 24 godzin po wstrzyknięciu,
- często oddawać mocz w celu usunięcia produktu z organizmu,

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy istnieje konieczność stosowania szczególnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. Z pytaniami należy zwracać się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki PoltechMIBI

Przedawkowanie jest niemożliwe, ponieważ dawka produktu podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. W szczególności lekarz może zalecić picie większej ilości płynów, aby przyspieszyć usuwanie radiofarmaceutyku z organizmu.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W rzadkich przypadkach stwierdzano reakcje uczuleniowe przebiegające z dusznością, skrajnym zmęczeniem, nudnościami (zazwyczaj pojawiającymi się w ciągu 2 godzin po podaniu leku), obrzękiem tkanki podskórnej na twarzy i kończynach (obrzękiem naczynioruchowym) oraz zwężeniem oskrzeli lub niebezpiecznym spadkiem ciśnienia krwi (hipotonią) i wolnym biciem serca (bradykardią). Lekarze są świadomi możliwości wystąpienia tych reakcji i dysponują odpowiednimi środkami do zastosowania w nagłych przypadkach. W rzadkich przypadkach obserwowano także miejscowe odczyny skórne przebiegające ze świądem, pokrzywką, wysypką, obrzękiem i zaczerwienieniem. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Inne możliwe działania niepożądane są wymienione poniżej zgodnie z częstością ich występowania:

Częstość	Możliwe działania niepożądane
Często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów	Metaliczny lub gorzki smak, zaburzenia węchu i suchość w ustach bezpośrednio po wstrzyknięciu
Niezbyst często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów	Ból głowy, ból w klatce piersiowej, nieprawidłowy zapis EKG i nudności
Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów	Nieprawidłowy rytm serca, miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból brzucha, gorączka, omdlenie, drgawki, zawroty głowy, zaczerwienienie, drętwienie lub mrowienie, zmęczenie, bóle stawów, rozstrój żołądka (niestrawność)
Częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Rumień wielopostaciowy, rozsiana wysypka na skórze i błonach śluzowych.

Podanie radiofarmaceutyku powoduje narażenie na niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 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 PoltechMIBI

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego produktu leczniczego.

Produkty 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 produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera PoltechMIBI

Substancją czynną leku jest:

[tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)]-tetrafluoroboran miedzi (I) (1,0 mg/fiolkę)

Pozostałe składniki to:

Cyny (II) chlorek dwuwodny

L-cysteiny chlorowodorek jednowodny

Sodu cytrynian dwuwodny

D-mannitol

Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)

Kwas solny (do ustalania pH)

Jak wygląda PoltechMIBI i co zawiera opakowanie

Jest to zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Biały proszek.

PoltechMIBI składa się z proszku do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, który rozpuszcza się w roztworze radioaktywnego technetu przed podaniem w postaci wstrzyknięcia. Po dodaniu radioaktywnej substancji – nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) do fiolki, tworzy się kompleks (^{99m}Tc) sestamibi. Roztwór jest gotowy do wstrzyknięcia.

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

Opakowanie zawiera 3 lub 6 fiolek.

Każda fiołka zawiera proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

Tel.: 22 718 07 00

Fax: 22 718 03 50

e-mail: polatom@polatom.pl

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) PoltechMIBI 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.