

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tektrotyd, 20 mikrogramów, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Hynic-[D-Phe¹,Tyr³-Oktreotyd] trifluorooctan

Należy uważnie 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Tektrotyd i w jakim celu się go stosuje

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Używany jest w celu uwidocznienia w żołądku, jelicie i trzustce szczególnego rodzaju komórek, takich jak:

- nieprawidłowe tkanki,
- guzy nowotworowe

Lek Tektrotyd połączony z promieniotwórczym izotopem przyłącza się do komórek nieprawidłowych lub do komórek nowotworowych, które posiadają odpowiednie receptory (receptory somatostatynowe). Następnie, urządzenie służące do pomiaru radioaktywności (gamma kamera) wykrywa to promieniowanie i ukazuje na obrazie położenie tych nieprawidłowych lub nowotworowych komórek w ciele.

Ze względu na połączenie z promieniotwórczym izotopem technetu ^{99m}Tc stosowanie leku Tektrotydu wiąże się z narażeniem na niewielką dawkę promieniowania. Twój lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści wynikające z przeprowadzonego badania przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tektrotyd

Kiedy nie stosować zestawu Tektrotyd

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub roztwór do wstrzykiwań nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc).

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt Cięża i karmienie piersią poniżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tektrotyd jeśli u pacjenta rozpoznano niewydolność nerek.

Jeśli którakolwiek z wymienionych powyżej informacji dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Przed podaniem leku Tektrotyd.

W celu uzyskania jak najlepszej jakości obrazu scyntygraficznego, pacjent przed podaniem radiofarmaceutyku wymaga odpowiedniego przygotowania.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się płynną dietę na dwa dni przed badaniem. Lekarz może zalecić podanie leków przeczyszczających w dniu poprzedzającym badanie.

W dniu badania należy pozostać na płynnej diecie aż do zakończenia wykonywania pierwszych zdjęć, zalecane jest jednak picie większej ilości płynów przed badaniem oraz możliwie częste oddawanie moczu w pierwszych godzinach po badaniu w celu ograniczenia napromieniowania organizmu.

Lekarz prowadzący może zalecić inny sposób przygotowania pacjenta, w zależności od sposobu przeprowadzenia badania i lokalizacji obrazowanych zmian.

Dzieci i młodzież

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, jeżeli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tektrotyd a inne leki

Wiele leków może znacząco wpływać na wynik planowanego badania. Należy omówić z lekarzem których leków należy nie przyjmować przed badaniem i kiedy powinno się je ponownie zacząć przyjmować.

Przed planowanym badaniem należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pacjenci leczeni tzw. „analogami somatostatyny” (stosowanymi w terapii guzów neuroendokrynnych) powinni poinformować o tym lekarza, ponieważ leki te mogą silnie wpłynąć na wynik badania.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poradzić się lekarza w przypadku, gdy istnieje podejrzenie, że pacjentka jest w ciąży, w przypadku braku miesiączki lub w okresie karmienia piersią. To ważne, aby poradzić się lekarza prowadzącego w razie jakichkolwiek wątpliwości.

Ciąża

Leku Tektrotyd nie wolno stosować w okresie ciąży ze względu na potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka karmi piersią. Lekarz może zdecydować o przełożeniu badania na czas po zakończeniu karmienia piersią lub zalecić zaprzestanie karmienia piersią i usuwanie mleka z piersi do czasu aż lek zostanie całkowicie usunięty z organizmu kobiety. Proszę zapytać lekarza medycyny nuklearnej kiedy można powrócić do karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Jednakże nie jest spodziewane, aby lek Tektrotyd wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Tektrotyd zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę czyli jest traktowany jako nie zawierający sodu.

3. Jak stosować lek Tektrotyd

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

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. W zależności od rodzaju badania, zalecana dawka waha się między 370 a 740 MBq (MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności).

Podanie leku i przeprowadzenie badania

Gotowy roztwór do wstrzykiwań zostanie podany jednorazowo dożylnie przed wykonaniem badania. Lek ten nie jest przeznaczony do regularnego lub ciągłego stosowania.

Po wstrzyknięciu leku otrzyma Pan(i) płyny do picia i będzie proszony(a) o oddanie moczu tuż przed rozpoczęciem wykonywania zdjęć.

Czas trwania procedury

Lekarz poinformuje o standardowym czasie trwania procedury.

Po podaniu leku Tektrotyd należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży w czasie pierwszych 24 godzin po wstrzyknięciu
- często oddawać mocz w celu usunięcia leku z organizmu

Lekarz prowadzący badanie poinformuje o potrzebie podjęcia specjalnych środków ostrożności po podaniu leku. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tektrotyd

Przedawkowanie jest niemożliwe, ponieważ dawka leku podawana jednorazowo pacjentowi jest ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania lekarz może np. zalecić picie większej ilości płynów, aby usunąć pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu poprzez częste opróżnianie pęcherza moczowego.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10000 podań), bezpośrednio po podaniu może wystąpić przejściowy ból głowy lub ból w nadbrzuszu.

Podanie tego radiofarmaceutyku powoduje narażenie na niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych. 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi specjalście 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 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Tektrotyd

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku.

Preparaty radiofarmaceutyczne przechowywane są 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 fachowego personelu medycznego.

Nie stosować leku Tektrotyd po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera zestaw Tektrotyd

Fiolki I i II zawierają składniki leku Tektrotyd.

Fiolka I:

Substancja czynna: Hynic-[D-Phe¹, Tyr³-Oktreoty] trifluoroctan,

Substancje pomocnicze: N-[Tris(hydroksymetylo)metylo]glicyna (tricyna), cyny (II) chlorek dwuwodny, mannitol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), azot.

Fiolka II:

Substancje pomocnicze: kwas etylenodiamino-N,N'-diocowy (EDDA), disodu fosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), azot.

Jak wygląda lek Tektrotyd i co zawiera opakowanie

Zestaw składa się z dwóch różnych fiolek szklanych o pojemności 10 ml, w tekturowym pudełku.

Każda z fiolek zawiera biały lub białawy liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Wielkość opakowania: 2 fiołki do łącznego zastosowania.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższa informacja jest przeznaczona tylko dla fachowego personelu medycznego:

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