

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MONTEK, 10-40, GBq, generator radionuklidu

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc), roztwór

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 medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest MONTEK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymanego z generatora MONTEK
3. Jak stosować roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymany z generatora MONTEK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać MONTEK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ten lek to radiofarmaceutyczny produkt leczniczy stosowany wyłącznie do diagnostyki.

MONTEK jest generatorem technetu (^{99m}Tc), co oznacza, że jest to urządzenie używane do uzyskania roztworu do wstrzykiwań sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc). Kiedy radioaktywny roztwór zostaje wstrzyknięty do organizmu, czasowo gromadzi się w określonych częściach ciała. Niewielkie ilości wstrzykniętej radioaktywności są wykrywalne na zewnątrz ciała za pomocą specjalnej aparatury. Lekarz medycyny nuklearnej prowadzi badanie poprzez wykonanie obrazu (skanu) danego narządu, a otrzymany w ten sposób obraz pokazuje budowę i sprawność funkcjonowania tego narządu. Po wstrzyknięciu, roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) jest wykorzystywany do otrzymywania obrazów różnych części ciała, takich jak:

- tarczyca,
- gruczoły ślinowe,
- obecność tkanek żołądka w niewłaściwym położeniu (uchyłek Mekela),
- kanaliki łzowe oczu.

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) może być stosowany w połączeniu z innym lekiem w celu przygotowania radiofarmaceutyku. W tym przypadku należy zapoznać się z treścią ulotki tego leku.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta jaki rodzaj badania zostanie wykonany z użyciem tego produktu leczniczego.

Stosowanie roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) wiąże się z narażeniem na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz prowadzący pacjenta i lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści kliniczne, które pacjent odniesie z przeprowadzenia badania z użyciem radiofarmaceutyku przeważają nad zagrożeniami związanymi z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymanego z generatora MONTEK

Kiedy nie stosować roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymanego z generatora MONTEK

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma uczulenia, gdyż po zastosowaniu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) obserwowano rzadko reakcje uczuleniowe;
- jeśli pacjent ma schorzenie nerek;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, jeśli są wymagane szczególne środki ostrożności przy stosowaniu tego produktu. W przypadku pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Przed podaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) pacjent powinien:

- pić dużo wody przed rozpoczęciem badania, tak aby w ciągu pierwszych godzin po badaniu oddać tak dużo moczu jak to jest możliwe;
- być na czczo przez 3–4 godziny przed badaniem scyntygraficznym uchyłka Meckela, tak aby zachować możliwie powolną pracę jelit.

Dzieci i młodzież

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

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, gdyż mogą one mieć wpływ na wynik i interpretację badania. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- **atropina**, stosowana np.:
 - w celu zmniejszenia skurczów żołądka, jelit lub pęcherzyka żółciowego,
 - w celu zmniejszenia funkcji wydzielniczej trzustki,
 - w okulistyce,
 - przed podaniem znieczulenia,
 - w celu leczenia wolnej czynności serca lub
 - jako odtrutka.
- **isoprenalina**, lek pobudzający czynności serca;
- **leki przeciwbólowe**;
- **leki przeczyszczające** (nie należy ich stosować w czasie tej procedury, gdyż podrażniają przewód pokarmowy);
- jeśli pacjent przechodził **badanie RTG z kontrastem** (np. z użyciem barytu jako środka kontrastującego) lub badanie górnego odcinka układu pokarmowego (w ciągu 48 godzin należy unikać wykonywania scyntygrafii uchyłka Meckela);
- **leki przeciwtarczycowe** (np. karbimazol lub inne pochodne imidazolu, takie jak propylotiouracyl), **salicylany**, **steroidy**, **sodu nitroprusydek**, **sodu sulfobromoftaleina**, **nadchlorany** (nie należy ich przyjmować w ciągu 1 tygodnia przed badaniem scyntygraficznym);
- **fenylbutazon** stosowany w leczeniu bólu, gorączki i stanów zapalnych w organizmie (nie należy przyjmować go w ciągu 2 tygodni przed badaniem scyntygraficznym);
- **leki wykrztuśne** (nie należy ich przyjmować na 2 tygodnie przed badaniem scyntygraficznym);
- **preparaty zawierające naturalne lub syntetyczne hormony tarczycy** (np. sodu tyroksyna, sodu liotyronina, wyciąg z tarczycy) (nie należy ich przyjmować na 2–3 tygodnie przed badaniem scyntygraficznym);

- **amiodaron**, lek z grupy leków przeciwartymicznych (nie należy go przyjmować w ciągu 4 tygodni przed badaniem scyntygraficznym);
- **benzodiazepiny** stosowane na przykład jako środki uspokajające, przeciwdepresyjne, przeciwdrgawkowe, miorelaksacyjne (rozluźniające mięśnie) lub lit stosowany jako stabilizator nastroju w chorobie maniakalno-depresyjnej (nie powinny być przyjmowane w ciągu 4 tygodni przed badaniem scyntygraficznym);
- **dożylnie środki kontrastowe** (nie powinny być podawane w okresie 1–2 miesięcy przed badaniem scyntygraficznym).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Przed podaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) należy poinformować lekarza o podejrzeniu ciąży, w przypadku, kiedy nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, lub o karmieniu piersią. W przypadku wątpliwości konieczna jest konsultacja z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Lekarz medycyny nuklearnej poda ten lek pacjentce będącej w ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności, kiedy korzyści będą znacznie przeważać nad ryzykiem.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy to zgłosić lekarzowi medycyny nuklearnej, który poprosi o jego przerwanie do momentu wyeliminowania radioaktywności z organizmu. Karmienie piersią należy przerwać na 12 godzin po wstrzyknięciu. Wydzielony w tym czasie pokarm należy usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) zawiera sód

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) zawiera 3,45 mg/ml sodu. W zależności od wstrzykniętej objętości może być przekroczona graniczna wartość 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent jest na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymany z generatora MONTEK

Istnieją ścisłe przepisy prawne dotyczące zastosowania, przekazywania i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. MONTEK jest stosowany wyłącznie w specjalnych, kontrolowanych strefach. Z niniejszym produktem mogą obchodzić się i podawać go pacjentom jedynie osoby przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie jego bezpiecznego stosowania. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania leku i będą na bieżąco informować o swoich działaniach. Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący badanie decyduje o zastosowanej dawce roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) użytego u indywidualnego pacjenta. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej. Zalecana dawka podawana dorosłym zależy od rodzaju wykonywanego badania i mieści się w przedziale 2–400 MBq (mega bekerel to jednostka miary radioaktywności).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka przeznaczona do stosowania u dzieci i młodzieży jest obliczana na podstawie masy ciała dziecka.

Droga podania roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) i sposób postępowania

W zależności od rodzaju badania, lek zostanie podany pacjentowi dożylnie (w żyłę w ramieniu) lub zostanie wpuszczony do oka w postaci kropli.

Jedno podanie jest wystarczające do wykonania badania wymaganego przez lekarza.

Czas trwania badania

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o typowym czasie trwania badania.

Badania mogą być przeprowadzane w dowolnym czasie, tak aby od chwili wstrzyknięcia nie minęły 24 godziny, zależnie od rodzaju badania.

Po podaniu roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) pacjent powinien:

- przez 12 godzin po wstrzyknięciu unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży;
- często oddawać mocz w celu wydalania leku z organizmu;
- po podaniu leku pacjent zostanie poproszony o wypicie dużej ilości wody i zostanie poproszony o oddanie moczu bezpośrednio przed badaniem.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, jeśli konieczne będzie zastosowanie szczególnych środków ostrożności po podaniu tego leku. W przypadku pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymanego z generatora MONTEK

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjentowi zostanie podana pojedyncza dawka roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) ściśle kontrolowana przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

Jednak w przypadku przedawkowania zastosowane zostanie odpowiednie leczenie. Lekarz medycyny nuklearnej może w szczególności zalecić picie dużych ilości płynów, aby usunąć pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania (nie mogą być określone na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne z objawami takimi jak:
 - wysypka, świąd;
 - pokrzywka;
 - obrzęk w różnych miejscach, np. twarzy;
 - duszność;
 - zaczerwienienie skóry;
 - śpiączka.
- reakcje krążeniowe, z takimi objawami jak:
 - przyspieszone bicie serca, wolne bicie serca;
 - omdlenia;
 - niewyraźne widzenie;

- zawroty głowy;
- ból głowy;
- zaczerwienienie.
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, z takimi objawami jak:
 - wymioty;
 - nudności;
 - biegunka.
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, z takimi objawami jak:
 - stany zapalne skóry;
 - ból;
 - obrzęk;
 - zaczerwienienie.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 MONTEK

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku. Ten lek jest przechowywany wyłącznie przez personel medyczny w odpowiednich pomieszczeniach. 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.

Przechowywać generator i eluat, roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać.

Należy zużyć w ciągu 8 godzin po elucji.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera MONTEK, 10-40 GBq, generator radionuklidu

Substancją czynną jest roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc).

Substancje pomocnicze to:

Tlenek glinu

Molibdenu trójtlenek

Sodu wodorotlenek
Nadtlenek wodoru 30%
Sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH)
Kwas solny 4 M (do ustalenia pH)
Kwas solny 1 M (do ustalenia pH)
Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań.
Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda MONTEK i co zawiera opakowanie

Produkt to roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymywany z generatora radionuklidu.

MONTEK należy poddać elucji. Otrzymany w ten sposób roztwór może być użyty bezpośrednio lub może zostać wykorzystany do wyznakowania specjalnych zestawów przeznaczonych do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych.

Wielkości opakowań

Produkt zawiera generator substancji radioaktywnej, 10 fiolek próżniowych, 5 fiolek z 5 ml roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub 5 fiolek z 10 ml roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, 10 jałowych gazików.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Monrol Europe S. R. L.
ul. Gradinalrilor, nr. 1
077145 Pantelimon,
ILFOV
Rumunia
+40 21 367 48 01
faks +40 21 311 75 84
e-mail: monroleurope@monrol.com

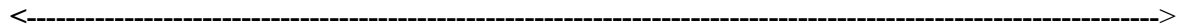
Wytwórca

Monrol Europe S. R. L.
ul. Gradinalrilor, nr. 1.
077145 Pantelimon,
ILFOV
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	MONTEK
Niemcy:	MONTEK
Rumunia:	MONTEK
Bułgaria:	MONTEK
Grecja:	MONTEK
Polska:	MONTEK

Data ostatniej aktualizacji ulotki:



Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego MONTEK 10-40 GBq, generator radionuklidu znajduje się w opakowaniu produktu celem zapewnienia dodatkowych naukowych i praktycznych informacji na temat podawania i użycia tego produktu radiofarmaceutycznego.

Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.