

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii,
370 – 740 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Jobenguan (¹³¹I)

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Metajodobenzyloguanidyny-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii
3. Jak stosować preparat Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać preparat Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST METAJODOBENZYLLOGUANIDYNA-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO TERAPII I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii jest radiofarmaceutykiem, który zawiera substancję aktywną, promieniotwórczy izotop jodu-131. Preparat podawany jest dożylnie w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej w celach terapeutycznych.

Jod [¹³¹I] jest radioizotopem krótko życiowym, o okresie połowicznego rozpadu wynoszącym 8,04 dni.

Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii jest radiofarmaceutykiem stosowanym w terapii nowotworowej. Terapeutycznie MIBG-¹³¹I znajduje zastosowanie w leczeniu rozsianych zmian przerzutowych złośliwej postaci pheochromocytoma, paraganglioma, neuroblastoma, rakowiaków i niekiedy raka rdzeniastego tarczycy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM METAJODOBENZYLLOGUANIDYNY-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO TERAPII

Kiedy nie stosować metajodobenzyloguanidyny-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii?

Jeśli pacjent ma uczulenie na *jobenguan (¹³¹I)* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Bezwzględny przeciwwskazaniem do stosowania preparatu jest:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- stwierdzona, podejrzewana lub nie wykluczona ciąża,
- karmienie piersią,
- krótki oczekiwany czas przeżycia pacjenta (poniżej 3 miesięcy), z wyjątkiem chorych z

- nowotworowym bólem kości nie poddającym się innemu leczeniu,
- niewydolność nerek wymagająca dializoterapii.

Względnym przeciwwskazaniem jest:

- szybko postępująca niewydolność nerek,
- postępujące uszkodzenie szpiku kostnego i/lub upośledzenie czynności nerek w wyniku wcześniejszego leczenia,
- uszkodzenie tkanki szpiku kostnego,
- nieakceptowane ryzyko medyczne związane z koniecznością izolacji chorego,
- ciężkie przypadki nietrzymania moczu.

Produkt zawiera alkohol benzylowy: 10 mg/ml, dlatego też nie wolno go podawać wcześniakom ani noworodkom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na ryzyko skażeń promieniotwórczych należy zachować ostrożność podczas leczenia jodem promieniotwórczym u osób:

- mogących nie podporządkować się zaleceniom personelu medycznego,
- z nietrzymaniem moczu.

Niektórzy pacjenci otrzymujący duże aktywności izotopu jodu-131 muszą być hospitalizowani z uwagi na konieczność przestrzegania przepisów ochrony radiologicznej.

Podawanie leków zawierających izotopy promieniotwórcze stwarza w stosunku do innych osób ryzyko narażenia na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane płamami moczu, wymiocin itp. Z tego powodu należy zachować podstawowe zasady higieny.

W celu zmniejszenia dawki promieniowania pochłoniętego przez pęcherz moczowy zaleca się po podaniu leku picie nieco większej niż przeciętnie ilości płynów (ok. 1 – 1,5 litra na dobę więcej) i częstsze opróżnianie pęcherza moczowego.

Lek Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Na wydłużenie retencji lub obniżenie wychwytu jobenguanu mogą mieć wpływ następujące leki:

- Nifedypina (bloker kanałów wapniowych) - powoduje wydłużenie retencji jobenguanu

Obniżenie wychwytu mogą powodować:

- leki przeciwnadciśnieniowe: rezerpina, labetalol, blokery kanałów wapniowych (diltiazem, nifedypina, werapamil)
- leki sympatykomimetyczne (obecne w lekach donosowych obkurczających błonę śluzową, takie jak fenylefryna, efedryna lub fenylpropanolamina)
- kokaina
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina i pochodne, imipramina i pochodne, doksepina, amoksapina i loksapina.

Hamowanie gromadzenia jobenguanu mogą powodować:

- leki przeciwnadciśnieniowe działające na drodze blokady neuronów adrenergicznych (betanidyna, debryzochina, bretylium and guanetydyna).
- leki przeciwdepresyjne, takie jak maprotylina i trazodon.

Przyjmowanie tych leków należy przerwać przed podjęciem leczenia.

Powyższe czynniki wskazują, iż lekarz powinien znać historię choroby pacjenta

Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii z jedzeniem i piciem

Nie są zalecane żadne szczególne środki ostrożności.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Bezwzględny przeciwwskazaniem do stosowania preparatu jest ciąża i karmienie piersią

Przed przyjęciem 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 specjalistą w dziedzinie medycyny nuklearnej, nadzorującym przebieg badania.

W przypadku konieczności podania radiofarmaceutyków kobietom w wieku rozrodczym, należy się upewnić, że kobieta nie jest w ciąży. Powinna obowiązywać zasada podawania jodu-131 do dziesiątego dnia po miesiączce, lub po uzyskaniu ujemnego wyniku próby ciąży. Po leczeniu wskazane jest unikanie ciąży przez 1 rok.

Należy zaprzestać karmienia piersią po podaniu pierwszej dawki radiofarmaceutyku z powodu możliwego zagrożenia dla zdrowia dziecka. Karmienie może zostać wznowione, gdy dawka promieniowania, jaką dziecko mogłoby otrzymać podczas karmienia i podczas kontaktu z matką, będzie mieścić się w wyznaczonych prawnie normach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie został opisany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ PREPARAT METAJODOBENZYLOGUANIDYNA-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO TERAPII

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka:

Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii to preparat do podawania dożylnego w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej.

W terapii nowotworowej przy pomocy MIBG-¹³¹I zalecana jednorazowa dawka wynosi około 3.7 GBq. Dawkę terapeutyczną należy rozcieńczyć solą fizjologiczną do objętości około 50 ml i podawać ją dożylnie w ciągu 1,5 - 2 godz. Zalecana dawka jest taka sama dla dorosłych jak i dzieci.

Aktywność radiofarmaceutyku podawanego pacjentom powinna być zawsze rozpatrywana w relacji do jego wartości diagnostycznych i terapeutycznych.

Sposób podania

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii to preparat do podawania dożylnego pod kontrolą wyspecjalizowanego personelu.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ dawka produktu podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowaną przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej. Jednak w przypadku przedawkowania lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej

Jeśli preparat Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii został podany pomyłkowo

Radiofarmaceutyk Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii należy do preparatów podawanych w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej wyłącznie w Zakładach Medycyny Nuklearnej, przez wykwalifikowany personel, dlatego ryzyko ewentualnego pomyłkowego podania jest niezwykle niskie.

Preparat jest dostarczany w dawkach o znanej aktywności, co ułatwia lekarzowi kontrolowanie dawki, jaka ma być podana pacjentowi. W przypadku, gdy dojdzie do podania nadmiernej ilości substancji radioaktywnej, ryzyko napromieniowania może być zredukowane przez podawanie większych ilości płynów.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Aktywność dawki radiofarmaceutyku podawanego pacjentom powinna być zawsze rozpatrywana w relacji do jego wartości diagnostycznych i terapeutycznych. Dotyczy to w szczególności dawek terapeutycznych, które mogą dawać poważne efekty uboczne.

Podanie leku może powodować: nudności, wymioty, napadowe zaczerwienienie skóry, uraz popromienny, niedoczynność lub nadczynność tarczycy, zahamowanie czynności szpiku kostnego, niedokrwistość, trombocytopenia (małopłytkowość), neutropenia, białaczki, wtórne nowotwory złośliwe, wzrost podatności na zakażenia.

W przypadku terapeutycznych dawek na wymienione wyżej niegroźne efekty uboczne wynikające z podania preparatu nakładają się również efekty wynikające z radiotoksyczności. Ekspozycja na promieniowanie jonizujące może prowadzić do zwiększonej zachorowalności na nowotwory, bądź też prowadzić do powstania wad dziedzicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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.: + 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 PREPARAT METAJODOBENZYLOGUANIDYNA-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO TERAPII

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Lek powinien być przechowywany w temperaturze poniżej -15°C w osłonie zapewniającej bezpieczeństwo radiacyjne zgodnie z przepisami Prawa Atomowego. Chronić od światła. Po rozmrożeniu przechowywać 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C. Transport powinien odbywać się w suchym lodzie.

Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi bezpieczeństwa pracy w narażeniu na promieniowanie jonizujące.

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii, roztwór do wstrzykiwań powinien być podany w ciągu 4 dni od daty produkcji.

Nieużyty produkt lub odpady materiałowe należy usunąć zgodnie z wymogami przepisów dotyczących materiałów radioaktywnych.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera preparat Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii

- Substancją czynną leku jest siarczan meta-jodo(¹³¹I)benzylguanidyny o aktywności 370 – 740 MBq/ml.
- Pozostałe składniki leku to: sodu pirosiarczyn, miedzi (II) siarczan pięciowodny, sodu octan trójwodny, kwas octowy, alkohol benzylowy, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do terapii i co zawiera opakowanie

Roztwór MIBG-¹³¹I jest dostarczany w szklanych fiolkach 10 ml z możliwością wielokrotnego sterylnego pobierania.

Fiolka zamknięta jest korkiem gumowym i kapslem aluminiowym oraz umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.

Zewnętrznym opakowaniem transportowym jest puszka metalowa z wypełnieniem.

Do każdego źródła dołączany jest certyfikat aktywności.

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

Data zatwierdzenia ulotki:

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