

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

^{99m}Tc -Tektrotyd, 16 mikrogramów, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Hynic-[D-Phe¹,Tyr³-Oktreotydyl]-TFA

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 zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu ^{99m}Tc -Tektrotyd
3. Jak stosować zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd i w jakim celu się go stosuje

^{99m}Tc -Tektrotyd, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego przeznaczony jest wyłącznie do badań diagnostycznych. Po podaniu dożylnym gromadzi się w miejscach występowania receptorów somatostatynowych. Receptory te występują w organizmie ludzi zdrowych, natomiast ich nadmiar spotykany jest w różnych schorzeniach. Wykrycie miejsca nadmiernego występowania receptorów somatostatynowych może pomóc lekarzowi w wyborze najbardziej skutecznego sposobu postępowania leczniczego.

^{99m}Tc -Tektrotyd jest radioaktywny, dlatego jego gromadzenie w narządach jest rejestrowane przez specjalne urządzenia detekcyjne, za pomocą których możliwe jest uzyskanie obrazów rozmieszczenia znacznika w organizmie. Obrazy te dokładnie pokazują miejsca gromadzenia się zawartej w preparacie radioaktywności. Dostarcza to prowadzącemu lekarzowi istotnych informacji, np. o obecności i lokalizacji zmian chorobowych w organizmie. Scyntygrafia, czyli badanie radioizotopowe, jest uznaną metodą badania służącą do oceny stanu czynnościowego różnych narządów ciała w wielu rozmaitych schorzeniach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu ^{99m}Tc -Tektrotyd

Kiedy nie stosować zestawu ^{99m}Tc -Tektrotyd

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na Hynic-[D-Phe¹,Tyr³-Oktreotydyl]-TFA lub na którykolwiek z pozostałych składników leku ^{99m}Tc -Tektrotyd (praktycznie nie obserwuje się reakcji alergicznych po podaniu preparatu);
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią, wtedy należy zaprzestać karmienia piersią po podaniu dawki radiofarmaceutyku na co najmniej 72 godziny, z powodu możliwego zagrożenia dla zdrowia dziecka. Pokarm w tym czasie należy ściągać, ale nie wolno podawać go dziecku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując ^{99m}Tc -Tektrotyd:

- jeśli u pacjenta rozpoznano niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta rozpoznano schorzenie wątroby.

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

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku ^{99m}Tc -Tektrotyd nie jest zalecane u chorych w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań klinicznych w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie leku ^{99m}Tc -Tektrotyd jest związane z przyjęciem niewielkiej dawki promieniowania, jednak lekarz zlecający badanie rozważy korzyści i stopień ryzyka wynikające z jego zastosowania.

Aby zmniejszyć dawkę radioaktywności przyjętą przez ściany pęcherza moczowego, w ciągu kilku godzin po badaniu należy pić dużo płynów oraz możliwie często oddawać mocz.

Zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd a inne leki

Pacjenci leczeni analogami somatostatyny (zarówno „zimnymi” jak i znakowanymi izotopami promieniotwórczymi) powinni zaprzestać przyjmowania tych leków:

- analogów krótko działających – na co najmniej 3 doby przed planowanym badaniem;
- analogów długo działających:
 - lanreotyd - na co najmniej 3 tygodnie przed planowanym badaniem;
 - oktreatyd - na co najmniej 5 tygodni przed planowanym badaniem.

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

Istnieje niewielka liczba danych dotyczących możliwych interakcji z innymi lekami. Przed planowanym badaniem należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd z jedzeniem i piciem

W celu uzyskania jak najlepszej jakości obrazu scyntygraficznego, pacjent przed podaniem radiofarmaceutyku wymaga odpowiedniego przygotowania. O ile lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się lekkostrawną dietę na dzień przed badaniem. Lekarz może zalecić podanie leków przeczyszczających w dniu poprzedzającym badanie. W dniu badania należy pozostać na czczo aż do zakończenia rejestracji pierwszych zdjęć.

Lekarz prowadzący może zalecić inny sposób przygotowania pacjenta. W razie wątpliwości należy to ustalić z prowadzącym lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża jest bezwzględny przeciwwskazaniem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy się poradzić lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Jednakże nie jest spodziewane, aby ^{99m}Tc -Tektrotyd wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd

Dawkowanie i sposób podania

^{99m}Tc -Tektrotyd należy stosować u osób w wieku powyżej 18 lat.

Zalecana dawka do przeprowadzenia jednego badania u osoby dorosłej mieści się w granicach od 370 do 925 MBq.

^{99m}Tc -Tektrotyd, wyznakowany radioaktywnym roztworem sodu technecjanu(VII) [^{99m}Tc], podawany jest w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym, przed badaniem scyntygraficznym.

Badanie scyntygraficzne należy rozpocząć w 2 do 4 godzin od podania preparatu ^{99m}Tc -Tektrotyd. Zależnie od decyzji lekarza, badanie można rozpocząć również po 10 minutach, po 1 godzinie lub po 24 godzinach od podania leku ^{99m}Tc -Tektrotyd.

Pozostałe w organizmie cząsteczki wyznakowanego ^{99m}Tc -Tektrotydu utracą samoistnie właściwości promieniotwórcze w ciągu 2 – 3 dni od podania.

Przechowywanie, stosowanie i niszczenie preparatów promieniotwórczych regulowane jest specjalnymi przepisami. Dlatego też stosowanie leku ^{99m}Tc -Tektrotyd jest możliwe tylko w specjalistycznych placówkach przez przeszkolony w tym zakresie personel.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ^{99m}Tc -Tektrotyd

W przypadku przedawkowania leku ^{99m}Tc -Tektrotyd lekarz może zalecić choremu przyjmowanie dużej ilości płynów i częste oddawanie moczu, aby usunąć nadmiar radioaktywnego preparatu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ^{99m}Tc -Tektrotyd może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Bardzo rzadko, bezpośrednio po podaniu może wystąpić przejściowy ból głowy lub ból w nadbrzuszu.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

W czasie transportu dopuszcza się temperaturę do 35°C nie dłużej niż 7 dni.

Po wyznakowaniu przygotowany preparat powinien być przechowywany nie dłużej niż 6 godzin, w temperaturze poniżej 25°C, w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące.

Sposób przechowywania radiofarmaceutyków powinien być zgodny z obowiązującymi przepisami.

Warunki przechowywania i termin ważności są podane na opakowaniu. Nie stosować leku ^{99m}Tc -Tektrotyd po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przeszkolony personel placówki specjalistycznej zapewni właściwe warunki przechowywania zestawu do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego ^{99m}Tc -Tektrotyd.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd

Fiolka I: Hynic-[D-Phe¹, Tyr³-Oktreotydyl]·TFA, trycyna (N-[tris(hydroksymetylo)metylo]glicyna), cyny(II) chlorek dwuwodny, mannitol, azot.

Fiolka II: EDDA (kwas etylenodiamino-N,N'-dioctowy), disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek, azot.

Substancją czynną leku jest HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Oktreotydyl]·TFA

Jak wygląda zestaw ^{99m}Tc -Tektrotyd i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera zestaw dwóch szklanych fiolek (Fiolka I i Fiolka II) o objętości 10 ml. Każda z fiolek zamknięta jest korkiem gumowym i kapslem aluminiowym. Fiolki pakowane są w tekturowe pudełka. Fiolki I i II zawierają składniki do sporządzania radiofarmaceutyku ^{99m}Tc -Tektrotyd.

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: