

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki,
10 – 37 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

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

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

Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki jest radiofarmaceutykiem, który zawiera substancję aktywną, promieniotwórczy izotop jodu-131. Preparat podawany jest doustnie w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej w celach diagnostycznych. Jod [¹³¹I] jest radioizotopem krótkożyciowym, o okresie połowicznego rozpadu wynoszącym 8,04 dni.

Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki jest radiofarmaceutykiem stosowanym w diagnostyce nowotworowej. Znajduje zastosowanie w:

- diagnostyce izotopowej (wykrywanie, lokalizacja, ocena stopnia zaawansowania, kontrola po leczeniu) guzów neuroendokrynych. Są nimi w szczególności: guz chromochłonny, nerwiak zarodkowy, rakowiak, rak rdzeniasty tarczycy.
- badaniu wychwytu i retencji jobenguanu (¹³¹I) w celu ustalenia wskazań i zaplanowania leczenia wysokimi aktywnościami jobenguanu (¹³¹I)
- ocenie odpowiedzi na leczenie poprzez badanie wychwytu i liczby ognisk gromadzących jobenguan (¹³¹I).
- potwierdzeniu charakteru neuroendokrynych guzów o niejasnym pochodzeniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM METAJODOBENZYLOGUANIDYNY-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO DIAGNOSTYKI

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

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

Bezwzględny przeciwwskazaniem do stosowania preparatu:

- 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.

Względny 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 plamami 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 przeciętne ilości płynów (ok. 1 – 1,5 litra na dobę więcej) i częstsze opróżnianie pęcherza moczowego.

Lek Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki i 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 wychwyty jobenguanu mogą mieć wpływ następujące leki:

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

Obniżenie wychwyty 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

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki 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 ciążyowej. Po leczeniu wskazane jest unikanie ciąży przez 1 rok.

W przypadku konieczności podania radiofarmaceutyku kobiecie karmiącej, należy zakończyć karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ PREPARAT METAJODOBENZYLGUANIDYNA-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO DIAGNOSTYKI

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

Zalecana dawka:

(MIBG-¹³¹I) to preparat do podawania dożylnego w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej, innych w diagnostyce i innych w terapii.

Dawkowanie zależy od typu badania. Zalecana dawka u osób dorosłych wynosi 40 – 80 MBq (1,2-2,2 mCi). Dawkę stosowaną u dzieci określa się na podstawie masy lub powierzchni ciała dziecka.

Dawkę leku ustala lekarz specjalista medycyny nuklearnej. Aktywność ta powinna być ustalona indywidualnie dla każdego chorego. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej.

Sposób podania

Do badań diagnostycznych radiofarmaceutyk podaje się dożylnie powoli, przez ok. 30 sekund.

MIBG¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań jest podawany 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.

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 Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki został podany pomyłkowo

Radiofarmaceutyk metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki 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.

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

Preparat jest dostarczany jako roztwór w fiolkach 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.

Podanie leku może powodować: nudności, wysypkę, świąd, pokrzywkę, rumień bądź inne niegroźne przejawy alergicznych reakcji.

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.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREPARAT METAJODOBENZYLOGUANIDYNA-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO DIAGNOSTYKI

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 oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej - 15°C w osłonie zapewniającej bezpieczeństwo radiacyjne zgodnie z przepisami Prawa Atomowego. Chronić od światła. Po rozmrożeniu przechowywać 4 godziny w temperaturze poniżej 25°C. Transport powinien odbywać się w suchym lodzie.

Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki, roztwór do wstrzykiwań powinien być podany w ciągu 9 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 Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki

- Substancją czynną leku jest siarczan metajodobenzyloguanidyny-¹³¹I o aktywności 10 - 37 MBq/ ml.

- Pozostałe składniki leku to: siarczan meta-jodobenzyloguanidyny, sodu pirosiarczyn, miedzi (II) siarczan pięciowodny, sodu octan trójwodny, kwas octowy, alkohol benzylowy, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metajodobenzyloguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki 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.

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 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.