

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### PoltechRBC, 13,40 mg, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

*Stanni pyrophosphatis et technetii (<sup>99m</sup>Tc) solutio iniectabilis*

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej nadzorującemu przebieg badania.

#### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST PoltechRBC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Produkt radiofarmaceutyczny przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Wskazania do stosowania to:

Scyntygrafia puli krwi z zastosowaniem znakowanych erytrocytów wykorzystywana do:

- scyntygrafii pozwalającej na:
  - badania frakcji wyrzutowej komór serca,
  - badania całkowitej i odcinkowej ruchomości ścian mięśnia sercowego,
- obrazowania ukrwienia narządów oraz nieprawidłowości naczyniowych,
- diagnostyki i lokalizacji miejsca krwawienia z przewodu pokarmowego.

Badanie objętości krwi.

Scyntygrafia śledziona.

Stosowanie PoltechRBC skutkuje narażeniem na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz uznał, że korzyści wynikające z przeprowadzonego badania przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PoltechRBC

#### **Kiedy nie stosować PoltechRBC**

Leku nie należy podawać, jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej w następujących przypadkach:

- jeśli kobieta jest w ciąży lub istnieje podejrzenie ciąży,
- jeśli kobieta karmi piersią,
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 roku życia.

Podawanie radiofarmaceutyków 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 zgodne z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania radiofarmaceutyków tak, aby nie dopuścić do niepotrzebnego narażenia personelu i pacjentów.  
W celu zmniejszenia dawki promieniowania pochłoniętego przez pęcherz moczowy zaleca się po wstrzyknięciu leku pić dużo płynów, w celu częstszego opróżniania pęcherza moczowego.

#### **PoltechRBC a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, nadzorującemu przebieg badania o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### **PoltechRBC z jedzeniem i pić**

Nie są zalecane żadne szczególne środki ostrożności.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed podaniem 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 prowadzącym lub lekarzem specjalistą w dziedzinie medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, ważne jest, aby poinformować o tym lekarza. Stosowanie radiofarmaceutyków w okresie ciąży należy bardzo starannie rozważyć. Lekarz skieruje na badanie z użyciem radiofarmaceutyków w okresie ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

W przypadku karmienia piersią i jednoczesnej konieczności podania radiofarmaceutyku lekarz może poprosić o przerwanie karmienia piersią i usuwanie mleka z piersi. Karmienie piersią należy przerwać na 12 godzin po wstrzyknięciu i wydzielony w tym czasie pokarm usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak danych.

### **3. JAK STOSOWAĆ PoltechRBC**

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel. Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania leków radiofarmaceutycznych. PoltechRBC 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 pacjenta o swoich działaniach.

Lek jest przeznaczony do podawania dożylnego.

PoltechRBC przed podaniem należy rozpuścić w roztworze soli fizjologicznej. 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 leku znajdzie się w przedziale:

- scyntygrafia puli krwi: 500 – 1050 MBq (średnio 800 MBq),

- badanie objętości krwi: 1 – 5 MBq (średnio 3 MBq),

- scyntygrafia śledziony: 20 – 70 MBq (średnio 50 MBq).

(MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności.)

### **Stosowanie u dzieci**

Stosowanie PoltechRBC u dzieci musi być starannie przeanalizowane przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania, który weźmie pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów. W przypadku dzieci, dawka leku zostanie dostosowana do masy lub powierzchni ciała dziecka.

### **Podanie leku i przeprowadzenie badania**

Gotowy roztwór do wstrzykiwań zostanie podany dożylnie przed wykonaniem scyntygrafii. W niektórych przypadkach konieczne może być pobranie krwi przed wykonaniem lub na zakończenie badania. W zależności od sposobu znakowania krwinek niezbędne mogą być dwa zastrzyki. Badanie, w zależności od jego rodzaju, może rozpocząć się w ciągu kilku minut do około pół godziny po wstrzyknięciu.

Promieniotwórczy produkt technetu  $^{99m}\text{Tc}$  przeznaczony jest do podawania dożylnego tylko pod ścisłym nadzorem wyspecjalizowanego personelu. Podczas przygotowywania i podawania radiofarmaceutyku należy ściśle przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

### **Czas trwania procedury**

Lekarz poinformuje o standardowym czasie trwania procedury.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku**

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ dawka leku podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowaną przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania lekarz może zalecić picie większej ilości płynów, aby usunąć pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Objawy niepożądane po dożylnym podaniu zarówno znakowanych za pomocą  $^{99m}\text{Tc}$ , jak i nieznakowanych kompleksów opisywano w pojedynczych przypadkach (1 – 5 na 100000 podań, dokładna częstość nie jest możliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych). Zwykle objawy te są krótkotrwałe i mają przebieg łagodny do średnio ciężkiego, chociaż opisywano również objawy niepożądane o ciężkim przebiegu. Możliwe działania niepożądane to zaburzenia rytmu serca, bóle głowy, zawroty głowy, omdlenia, nudności, wymioty, wysypki skórne, spadki ciśnienia, napadowe zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy, odczyny miejscowe w miejscu wstrzyknięcia, objawy alergiczne. Podanie radiofarmaceutyku powoduje narażenie na niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad dziedzicznych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi specjalistę 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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ PoltechRBC

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku.

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 leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

### Co zawiera PoltechRBC

Substancją czynną jest sodu pirofosforan dziesięciowodny (13,40mg/fiolkę).

Ponadto lek zawiera:

cyny (II) chlorek dwuwodny

azot

### Jak wygląda PoltechRBC i co zawiera opakowanie

Liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Biały proszek.

Lek jest dostarczany w szklanych fiolkach o pojemności 10 ml.

Fiolka jest zamknięta korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Fiolki są pakowane w pudełka tekturowe.

Zestawy są oferowane w opakowaniach zawierających 3 lub 6 fiolek.

Każda fiołka zawiera proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

### 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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) PoltechRBC 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.