

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
PoltechDTPA, 13,25 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Sodu dietylenotriaminopentaocjan jednowodny (DTPA)

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 PoltechDTPA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu PoltechDTPA
3. Jak stosować zestaw PoltechDTPA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać zestaw PoltechDTPA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

PoltechDTPA jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. Preparat radiofarmaceutyczny (radiofarmaceutyk) PoltechDTPA po wyznakowaniu (tzn. połączeniu z) promieniotwórczym izotopem technetu (^{99m}Tc) znajduje zastosowanie w diagnostyce obrazowej (scyntygraficznej) nerek (w scyntygrafii dynamicznej do oceny wartości współczynnika przesączania kłębuszkowego - GFR dla każdej z nerek i oceny zaburzeń w odpływie moczu), badania GFR z próbek osocza oraz do angioscyntygrafii i scyntygrafii mózgu.

Ze względu na połączenie z promieniotwórczym izotopem technetu (^{99m}Tc) stosowanie PoltechDTPA wiąże się z narażeniem na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz prowadzący oraz lekarz specjalista medycyny nuklearnej uznali, że korzyści wynikające z przeprowadzonego badania przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu PoltechDTPA

Kiedy nie stosować zestawu PoltechDTPA

PoltechDTPA nie wolno podawać jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia funkcjonowania nerek,
- jeśli kobieta jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- jeśli kobieta karmi piersią.

Podawanie radiofarmaceutyków stwarza w stosunku do innych osób ryzyko narażenia na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu itp. Z tego powodu należy zachować podstawowe zasady higieny osobistej i usuwać pozostałości moczu itp. przez okres czasu zalecony przez lekarza.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania radiofarmaceutyków tak, aby nie dopuścić do niepotrzebnego narażenia personelu i pacjentów.

Przed podaniem PoltechDTPA należy:

- pić dużo wody i dbać o dobre nawodnienie przed rozpoczęciem badania, w celu jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu.

Dzieci i młodzież

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

Lek PoltechDTPA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, nadzorującemu przebieg badania o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Diagnostyczne stosowanie kaptoprylu, furosemidu oraz niektórych leków psychotropowych może mieć wpływ na funkcje badanego narządu.

PoltechDTPA 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 zalecić przerwanie karmienia piersią na 4 godziny i usuwanie w tym czasie mleka z piersi. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Uważa się za mało prawdopodobne, aby lek ^{99m}Tc-DTPA wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

PoltechDTPA zawiera sól

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, przy takiej wartości można przyjąć że lek jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować zestaw PoltechDTPA

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania radiofarmaceutyków. Lek PoltechDTPA 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 o swoich działaniach.

Lek jest przeznaczony do podawania dożylnego.

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 waha się między 74 a 555 MBq (MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności), jednak można stosować również inne

dawki, np. w przypadku badania wyłącznie przesączania kłębuszkowego 1,8 – 3,7 MBq.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży ilość leku do podania ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta.

Podanie leku i przeprowadzenie badania

Gotowy roztwór do wstrzykiwań zostanie podany dożylnie przed wykonaniem badania. Badanie, w zależności od jego rodzaju, może odbyć się w ciągu 1 lub kilku godzin po wstrzyknięciu.

Promieniotwórczy preparat ^{99m}Tc -DTPA jest przeznaczony do podawania dożylnego pod ścisłym nadzorem wykwalifikowanego personelu.

Podczas przygotowywania i podawania leku, należy ściśle przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

Czas trwania procedury

Lekarz poinformuje o standardowym czasie trwania procedury.

Po podaniu PoltechDTPA należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży do 24 godzin po wstrzyknięciu,
- często oddawać mocz w celu usunięcia leku z organizmu.

Lekarz poinformuje o potrzebie podjęcia specjalnych środków ostrożności po podaniu leku. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PoltechDTPA

Przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe, ponieważ dawka leku podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowana 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 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, PoltechDTPA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane po zastosowaniu leku PoltechDTPA to: zawroty głowy, obniżenie ciśnienia krwi, duszność, zaczerwienienie, pokrzywka, wysypka, świąd.

Powyższe objawy występują bardzo rzadko i zwykle mają przebieg łagodny.

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

Obecne dowody wskazują na małe prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

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

Al. Jerozolimskie 181 C

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 zestaw PoltechDTPA

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku.

Preparaty 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 fachowego 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 zestaw PoltechDTPA

- Substancją czynną leku jest sodu dietylenotriaminopentaocetan jednowodny
- Pozostałe składniki to: cyny(II) chlorek dwuwodny, sodu chlorek, azot.

Jak wygląda zestaw PoltechDTPA i co zawiera opakowanie

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Biały proszek.

Zestaw dostarczany jest w fiolkach szklanych o pojemności 10 ml, z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:

3 fiołki lub 6 fiołek.

Każda fiołka zawiera liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) PoltechDTPA jest dołączona jako odrębny dokument do opakowania produktu leczniczego, w celu dostarczenia fachowemu personelowi medycznemu dodatkowych, naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.