

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

MIBITEC, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego *Tetrafluoroboran [tetrakis(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)miedzi(1+)]*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem preparatu.

- 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 nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalistcie medycyny nuklearnej nadzorującemu przebieg badania.

Spis treści ulotki

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

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

MIBITEC jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

MIBITEC jest wykorzystywany do badania pracy serca i przepływu krwi przez mięsień sercowy (perfuzji mięśnia sercowego), poprzez obrazowanie serca (scyntyografię), na przykład w wykrywaniu zawału serca lub gdy choroba powoduje zmniejszenie dopływu krwi do części mięśnia sercowego (niedokrwienie).

Scyntygrafia za pomocą MIBITEC jest stosowana:

- w diagnostyce choroby niedokrwiennej serca,
- w celu wykrywania i lokalizacji zawału mięśnia sercowego,
- w celu badania pracy serca jako pompy (całkowitej czynności komór serca i [lub] lokalnej ruchomości ścian serca),
- w celu badania piersi w przypadku podejrzenia raka piersi u pacjentek z niejednoznacznym wynikiem mammografii lub wyczuwalnym guzem piersi i ujemnym lub niejednoznacznym wynikiem mammografii,
- w celu badania przytarczyc w przypadku ich nadczynności przytarczyc (gruczoły, które wydzielają hormon regulujący stężenie wapnia we krwi).

Stosowanie MIBITEC skutkuje narażeniem na niewielką dawkę promieniowania, które można wykryć za pomocą specjalnych kamer. 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 MIBITEC

Kiedy nie stosować MIBITEC

MIBITEC nie wolno podawać, jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną tetrafluorobutan [tetrakis (2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido) miedzi(1+)] lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia funkcjonowania nerek lub wątroby,
- jeśli kobieta jest w ciąży lub istnieje podejrzenie ciąży,
- jeśli kobieta karmi piersią,
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 roku życia.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy istnieje konieczność stosowania szczególnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. Z pytaniami należy zwracać się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Przed podaniem MIBITEC należy:

- pić dużo wody i dbać o dobre nawodnienie przed rozpoczęciem badania, w celu jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu,
- pozostać na czczo przez co najmniej cztery godziny, jeżeli będzie wykonywane badanie serca.

MIBITEC a inne leki

Szereg leków, pokarmów i napojów może mieć niekorzystny wpływ na wynik planowanego badania. Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalistcie 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. Szczególnie należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej o przyjmowaniu leków wpływających na czynność serca i/lub przepływ krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Przed podaniem produktu 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 24 godziny po wstrzyknięciu a wydzielony w tym czasie pokarm usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Uważa się za mało prawdopodobne, aby MIBITEC wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

MIBITEC zawiera sól

Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ MIBITEC

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. MIBITEC jest stosowany wyłącznie w odpowiednich warunkach klinicznych i tylko przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania produktu i będą na bieżąco informować pacjenta o swoich działaniach.

MIBITEC przed podaniem należy rozpuścić w nadtechnecjanie [^{99m}Tc] sodu. Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę decyduje o dawce produktu, jaką należy zastosować w

danym przypadku. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej.

W zależności od rodzaju badania, zalecana dawka znajdzie się w przedziale od 200 do 2000 MBq (MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W przypadku populacji pediatrycznej, dawka produktu zostanie dostosowana do masy ciała dziecka.

Podanie produktu i przeprowadzenie badania

MIBITEC jest podawany do żyły na ramieniu lub na stopie (podanie dożylnie).

Jedno lub dwa wstrzyknięcia wystarczają do przeprowadzenia badania potrzebnego lekarzowi.

Po wstrzyknięciu pacjent otrzyma napój i zostanie poproszony o oddanie moczu tuż przed badaniem.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje, jeśli konieczne będzie podjęcie szczególnych środków ostrożności po otrzymaniu tego leku. W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Gotowy roztwór do wstrzykiwań zostanie podany dożylnie przed wykonaniem scyntygrafii. Badanie, w zależności od jego rodzaju, może odbyć się w ciągu 5 - 10 minut lub do 6 godzin po wstrzyknięciu.

W przypadku badania serca, niezbędne mogą być dwa wstrzyknięcia: w warunkach spoczynkowych oraz po teście wysiłkowym (np. po wysiłku fizycznym). Te dwa wstrzyknięcia są wykonane w odstępie co najmniej dwóch godzin a łączna aktywność nie przekroczy 2000 MBq (badanie jednodniowe). Możliwe jest również przeprowadzenie badania w ciągu dwóch dni.

W celu wykonania badania scyntygraficznego piersi, do żyły na ręce lub na stopie po stronie przeciwnej do badanej piersi, podaje się dawkę 750-1100 MBq.

W celu ustalenia położenia nadmiernie aktywnych gruczołów przytarczyc, podawana jest aktywność pomiędzy 185 MBq a 1100 MBq, w zależności od użytej metody.

Jeśli produkt ma być użyty do badania serca, pacjent powinien pozostać na czczo przez co najmniej cztery godziny przed badaniem. Lekarz może poprosić aby po wstrzyknięciu, a przed rozpoczęciem badania, pacjent spożył lekki posiłek tłuszczowy lub wypił jedną lub dwie szklanki mleka.

Czas trwania procedury

Lekarz poinformuje o standardowym czasie trwania procedury.

Po podaniu MIBITEC należy:

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki MIBITEC

Przedawkowanie jest niemożliwe, ponieważ dawka produktu 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 jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W rzadkich przypadkach stwierdzano reakcje alergiczne przebiegające z dusznością, skrajnym zmęczeniem, nudnościami (zazwyczaj pojawiającymi się w ciągu 2 godzin po podaniu leku), obrzękiem tkanki podskórnej na twarzy i kończynach (obrzękiem naczynioruchowym) oraz zwężeniem oskrzeli lub niebezpiecznym spadkiem ciśnienia krwi (hipotonią) i wolnym biciem serca (bradykardią). Lekarze wiedzą o takim zagrożeniu i dysponują leczeniem do zastosowania w takich nagłych przypadkach. W rzadkich przypadkach obserwowano także miejscowe odczyny skórne przebiegające ze świądem, pokrzywką, wysypką, obrzękiem i zaczerwienieniem. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

Inne możliwe działania niepożądane są wymienione poniżej w kolejności częstości ich występowania:

Częstość	Możliwe działania niepożądane
Często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów	Metaliczny lub gorzki smak, zaburzenia węchu i suchość w ustach bezpośrednio po wstrzyknięciu.
Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów	Ból głowy, ból w klatce piersiowej, nieprawidłowy zapis EKG i nudności.
Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów	nieprawidłowy rytm serca, miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból brzucha, gorączka, omdlenie, drgawki, zawroty głowy, zaczerwienienie, drętwienie lub mrowienie, zmęczenie, bóle stawów, rozstrój żołądka (niestrawność).
Nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Rumień wielopostaciowy, rozsiana wysypka na skórze i błonach śluzowych.

Podany preparat radiofarmaceutyczny dostarczy niewielką dawkę promieniowania jonizującego, wiążącą się z bardzo małym ryzykiem indukcji nowotworu lub wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 MIBITEC

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. Termin

ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
W przypadku naruszenia integralności fiołki produktu nie należy stosować.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera MIBITEC

Substancją czynną leku jest:

Tetrafluoroboran [tetrakis(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)miedzi(1+)] (1,0 mg/fiołkę)

Pozostałe składniki to:

Cyny (II) chlorek dwuwodny

Cysteiny chlorowodorek jednowodny

Sodu cytrynian dwuwodny

Mannitol

Azot

Jak wygląda MIBITEC i co zawiera opakowanie

Jest to zestaw do sporządzania środka radiofarmaceutycznego.

MIBITEC składa się z proszku do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, który rozpuszcza się w roztworze radioaktywnego technetu przed podaniem w postaci zastrzyku. Po dodaniu radioaktywnej substancji – nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) do fiołki, tworzy się technet (^{99m}Tc) sestamibi. Roztwór jest gotowy do wstrzyknięcia.

Zawartość opakowania:

Zestaw 2 lub 5 fiołek wielodawkowych

Podmiot odpowiedzialny:

Gipharma S.r.l.

Corso Re Umberto 54

10128 Torino

Włochy

Wytwórca:

Gipharma S.r.l.

Via Crescentino

13040 Saluggia (VC)

Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja, Austria, Niemcy, Luksemburg, Polska: MIBITEC

Grecja, Włochy: ADAMIBI

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2016

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego MIBITEC znajduje się jako osobny dokument w opakowaniu produktu leczniczego. Jej celem jest dostarczenie pracownikom służby zdrowia dodatkowych informacji naukowych i praktycznych, dotyczących podawania i użycia tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

ChPL powinna znajdować się w pudełku.