

## **B. Ulotka dla pacjenta**

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Ultra-Technekow FM, 2,15–43,00 GBq, generator radionuklidu

Sodu nadtechnecjan ( $^{99m}\text{Tc}$ ) roztwór

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Ultra-Technekow FM i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) otrzymanego z generatora Ultra-Technekow FM.
3. Jak stosować roztwór sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) otrzymany z generatora Ultra-Technekow FM.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Ultra-Technekow FM.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

#### 1. Co to jest Ultra-Technekow FM i w jakim celu się go stosuje

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Ultra-Technekow FM to generator technetu ( $^{99m}\text{Tc}$ ), tj. urządzenie służące do uzyskania eluatu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) roztworu do wstrzykiwań. Po wstrzyknięciu radioaktywnego roztworu gromadzi się on w niektórych częściach ciała. Niewielkie ilości wstrzykniętej radioaktywności są wykrywalne na zewnątrz ciała za pomocą specjalnej aparatury. Lekarz medycyny nuklearnej prowadzi badanie poprzez wykonanie obrazu (skanu) danego narządu. Otrzymany w ten sposób obraz pokazuje budowę i sprawność funkcjonowania tego narządu.

Po wstrzyknięciu roztwór sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) jest wykorzystywany do otrzymywania obrazów różnych części ciała, takich jak:

- tarczycę;
- gruczoły ślinowe;
- obecność tkanek żołądka w niewłaściwym położeniu (uchyłek Meckela);
- kanałki łzowe oczu.

Roztwór sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) może być również stosowany w połączeniu z innym lekiem w celu przygotowania radiofarmaceutyku. W tym przypadku należy zapoznać się z treścią ulotki tego leku.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o rodzaju i sposobie przeprowadzanego badania z użyciem tego produktu leczniczego.

Stosowanie roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) wiąże się z narażeniem na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz prowadzący pacjenta i lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści

kliniczne, które pacjent odniesie z przeprowadzenia badania z użyciem radiofarmaceutyku, przeważają nad zagrożeniami związanymi z promieniowaniem.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) otrzymanego z generatora Ultra-Technekow FM

### Kiedy nie stosować roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) otrzymanego z generatora Ultra-Technekow FM

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sodu nadtechnecjan ( $^{99m}\text{Tc}$ ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent cierpi na alergię, gdyż po zastosowaniu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) obserwowano reakcje alergiczne;
- jeśli pacjent cierpi na niewydolność nerek;
- jeśli kobieta jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- jeśli kobieta karmi piersią.

Jeśli po badaniu z użyciem tego leku konieczne będzie zastosowanie szczególnych środków ostrożności, lekarz medycyny nuklearnej poinformuje o tym pacjenta. W przypadku pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Przed podaniem roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pacjent powinien:

- pić dużo wody przed rozpoczęciem badania, tak aby w ciągu pierwszych godzin po badaniu oddać tak dużo moczu jak to jest możliwe;
- być na czczo przez 3–4 godziny przed badaniem scyntygraficznym uchyłka Meckela, tak aby zachować możliwie powolną pracę jelit (ograniczyć perystaltykę jelit).

### Dzieci i młodzież

Należy porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli pacjent jest poniżej 18. roku życia.

### Roztwór sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej nadzorującemu przebieg badania o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, gdyż mogą one mieć wpływ na wynik i interpretację badania. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- **atropina**, stosowana np.:
  - w celu zmniejszenia skurczów żołądka, jelit lub pęcherzyka żółciowego,
  - w celu zmniejszenia funkcji wydzielniczej trzustki,
  - w okulistyce,
  - przed podaniem znieczulenia,
  - w celu przyspieszenia akcji serca lub
  - jako odtrutka;
- **izoprenalina**, lek pobudzający czynności serca;
- **leki przeciwbólowe**;
- **środki przeczyszczające** (nie należy ich stosować w czasie tej procedury, ponieważ podrażniają przewód pokarmowy);
  - jeśli pacjent przechodził **badanie RTG z kontrastem** (np. z użyciem barytu jako środka kontrastującego) lub badanie górnego odcinka układu pokarmowego (w ciągu 48 godzin należy unikać wykonywania scyntygrafii uchyłka Meckela);
- **leki przeciwtarczycowe** (np. karbimazol lub inne pochodne imidazolu, takie jak propylotiouracyl), **salicylany**, **sterydy**, **sodu nitroprusydek**, **sodu sulfobromoftaleina**,

- **nadchlorany** (nie należy ich przyjmować w ciągu 1 tygodnia przed badaniem scyntygraficznym);
- **fenylobutazon** stosowany w leczeniu bólu, gorączki i stanów zapalnych w organizmie (nie należy przyjmować go w ciągu 2 tygodni przed badaniem scyntygraficznym);
- **leki wykrztuśne** (nie należy ich przyjmować na 2 tygodnie przed badaniem scyntygraficznym)
- **preparaty zawierające naturalne lub syntetyczne hormony tarczycy** (np. sodu tyroksyna, sodu liotyronina, wyciąg z tarczycy) (nie powinny one być podawane na 2–3 tygodnie przed badaniem scyntygraficznym);
- **amiodaron**, lek z grupy leków przeciwaritmicznych (nie należy go przyjmować w ciągu 4 tygodni przed badaniem scyntygraficznym);
- **benzodiazepiny** stosowane na przykład jako środki uspokajające, przeciwdepresyjne, przeciwdrgawkowe, miorelaksacyjne (rozluźniające mięśnie) lub **lit** stosowany jako stabilizator nastroju w chorobie maniakalno-depresyjnej (nie powinny być przyjmowane w ciągu 4 tygodni przed badaniem scyntygraficznym);
- **dożylnie środki kontrastowe** stosowane do badań radiologicznych (nie powinny być podawane w okresie 1–2 miesięcy przed badaniem scyntygraficznym).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed podaniem leku należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży, lub planuje ciążę.

Przed podaniem roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) należy poinformować lekarza o podejrzeniu ciąży, w przypadku kiedy nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, lub o karmieniu piersią. W przypadku wątpliwości konieczna jest konsultacja z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Lekarz medycyny nuklearnej poda ten lek pacjentce będącej w ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności, kiedy korzyści będą przeważać nad ryzykiem.

W przypadku karmienia piersią lekarz medycyny nuklearnej poprosi o jego przerwanie do momentu wyeliminowania radioaktywności z organizmu. Karmienie piersią należy przerwać na 12 godzin po wstrzyknięciu. Wydzielony w tym czasie pokarm należy usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Roztwór sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń maszyn.

### **Roztwór sodu nadtechnecjanu zawiera sód**

Roztwór sodu nadtechnecjanu zawiera 3,5 mg/ml sodu. W zależności od wstrzykniętej objętości może dojść do przekroczenia granicznej wartości 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę. Należy brać pod uwagę ten fakt, jeśli pacjent jest na diecie niskosodowej.

## **3. Jak stosować roztwór sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) otrzymany z generatora Ultra-Technekow FM**

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania radiofarmaceutyków. Ultra-Technekow FM jest stosowany wyłącznie w specjalnych, kontrolowanych obszarach. Z niniejszym produktem mogą obchodzić się i podawać go pacjentom jedynie osoby przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie jego bezpiecznego stosowania. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania leku i będą na bieżąco informować o swoich

działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący badanie decyduje o zastosowanej dawce roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) w konkretnym przypadku. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej.

Zalecana dawka dla dorosłych zależy od rodzaju wykonywanego badania i mieści się w przedziale 2– 400 MBq (mega bekerel to jednostka miary radioaktywności).

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawka przeznaczona do stosowania u dzieci i młodzieży jest obliczana na podstawie masy ciała dziecka.

#### **Droga podania roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) i sposób postępowania**

W zależności od rodzaju badania lek zostanie podany pacjentowi dożylnie (w żyłę w ramieniu) lub zostanie wpuszczony do oka w postaci kropli.

Jedno podanie jest wystarczające do wykonania badania wymaganego przez lekarza.

#### **Czas trwania badania**

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o typowym czasie trwania badania.

Badania mogą być przeprowadzane w dowolnym czasie, tak aby od chwili wstrzyknięcia nie minęły 24 godziny, zależnie od rodzaju badania.

#### **Po podaniu roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pacjent powinien:**

- unikać kontaktu z dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po podaniu leku;
- często oddawać mocz w celu wydalania leku z organizmu;
- po podaniu leku pacjent zostanie poproszony o wypicie dużej ilości wody i oddanie moczu tuż przed rozpoczęciem badania.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, jeśli konieczne będzie zastosowanie szczególnych środków ostrożności po podaniu tego leku. W przypadku pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) uzyskanego z generatora Ultra-Technekow FM**

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjentowi zostanie podana pojedyncza dawka roztworu sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ), ściśle kontrolowana przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania zastosowane zostanie odpowiednie leczenie. Lekarz medycyny nuklearnej może w szczególności zalecić picie dużych ilości płynów, aby usunąć pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego przebieg badania.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane o nieznanym częstości (która nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje alergiczne, z takimi objawami jak:
  - wysypka, świąd;
  - pokrzywka;

- obrzęk w różnych miejscach, na przykład twarzy;
  - duszność;
  - zaczerwienienie skóry;
  - śpiączka.
- Reakcje krążeniowe, z takimi objawami jak:
    - przyspieszone bicie serca, wolne bicie serca;
    - omdlenia;
    - niewyraźne widzenie;
    - zawroty głowy;
    - ból głowy;
    - zaczerwienienie.
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, z takimi objawami jak:
    - wymioty;
    - nudności;
    - biegunka.
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, z takimi objawami jak:
    - stany zapalne skóry;
    - ból;
    - obrzęk;
    - zaczerwienienie.

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

### **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

PL-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)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Ultra-Technekow FM**

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku. Ten lek jest przechowywany wyłącznie przez personel medyczny w odpowiednich pomieszczeniach. 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.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ultra-Technekow FM**

Substancją czynną leku jest sodu nadtechnecjan ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Substancje pomocnicze to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Ultra-Technekow FM i co zawiera opakowanie**

Produkt to roztwór sodu nadtechnecjanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) otrzymywany z generatora radionuklidu.

Ultra-Technekow FM należy poddać elucji. Otrzymany w ten sposób roztwór może być użyty bezpośrednio lub może zostać wykorzystany do wyznakowania specjalnych zestawów przeznaczonych do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15 maj 2019**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego Ultra-Technekow FM jest dołączona jako odrębny dokument do opakowania leku w celu dostarczenia pracownikom służby zdrowia dodatkowych, naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.

Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.