

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Poltechnet 8,0-175 GBq, generator radionuklidu

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) roztwór

Należy uważnie 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, 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 prowadzącemu lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, nadzorującemu przebieg badania. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Poltechnet jest to generator technetu (^{99m}Tc), tj. urządzenie służące do uzyskania eluatu sodu nadtechnecjanu (^{99m}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}Tc) jest wykorzystywany do otrzymywania obrazów różnych części ciała takich jak:

- tarczycy,
- gruczoły ślinowe,
- wygląd tkanek żołądka w niewłaściwym położeniu (uchyłek Meckela),
- kanały łzowe oczu

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}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 poinformuje pacjenta o rodzaju i sposobie przeprowadzanego badania.

Stosowanie roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) może prowadzić do narażenia na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz uznał, że korzyści wynikające z przeprowadzonego badania, przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymanego z generatora Poltechnet.

Kiedy nie stosować roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymanego z generatora Poltechnet:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) 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 pacjent cierpi na alergie, gdyż po zastosowaniu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) zaobserwowano reakcje alergiczne
- jeśli pacjent cierpi na niewydolność nerek i/lub wątroby
- jeśli kobieta jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży
- jeśli kobieta karmi piersią

W przypadku, kiedy po badaniu konieczne będzie zastosowanie szczególnych środków ostrożności lekarz poinformuje o tym pacjenta. Gdy potrzebna jest dodatkowa informacja należy zwrócić się o nią do lekarza.

Przed podaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}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 do 4 godzin przed badaniem scyntygraficznym uchyłka Meckel'a, tak aby zachować możliwie niską pracę jelit (ograniczyć perystaltykę jelit).

Dzieci i młodzież

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

Poltechnet, roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) a inne leki

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

- **atropina**, stosowana np.:
 - w leczeniu stanów skurczowych przewodu pokarmowego (np. w chorobie wrzodowej, kolce wątrobowej i jelitowej)
 - w celu zmniejszenia wydzieliny trzustki
 - w okulistyce
 - przed podaniem znieczulenia
 - w leczeniu zaburzeń pracy serca (bradykardii)
 - jako odtrutka
- **izoprenalina**, lek pobudzający czynności serca
- **leki przeciwbólowe**
- **środki przeczyszczające** (nie należy ich stosować w czasie 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 scyntygrafii uchyłka Meckel'a)
- **leki przeciwarczycowe** (np.: karbimazol lub inne pochodne imidazolu, takie jak propylotouracyl), **salicylany**, **steroidy**, **sodu nitroprusydek**, **sodu sulfobromophtaleina**, **nadchloran**) (nie należy ich przyjmować w ciągu 1 tygodnia przed badaniem)
- **fenylobutazon** stosowany w leczeniu bólu, gorączki i stanów zapalnych w organizmie (nie należy przyjmować go w ciągu 2 tygodni przed badaniem)
- **leki wykrztuśne** (nie należy ich przyjmować na 2 tygodnie przed badaniem)
- **substancje naturalne lub syntetyczne tarczycy** (np.: sodu tyroksyny, sodu liothyroniny, wyciąg z tarczycy) (nie powinny one być podawane na 2-3 tygodnie przed badaniem)

- **amiodaron** lek z grupy leków antyarytmicznych (nie należy przyjmować w ciągu 4 tygodni przed badaniem)
- **benzodiazepiny** stosowane na przykład jako środki uspokajające, antydepresyjne, przeciwdrgawkowe, miorelaksacyjne (rozluźniające mięśnie) lub **lit** stosowany jako stabilizator nastroju w chorobie maniakalno-depresyjnej (nie powinny być podawane w ciągu 4 tygodni przed badaniem)
- **dożylne środki kontrastowe** stosowane do badań radiologicznych (nie powinny być podawane przez 1-2 miesiące przed badaniem).

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

Ciąża i karmienie piersią

Przed podaniem leku należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Przed podaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) należy poinformować lekarza, o podejrzeniu ciąży, w przypadku kiedy nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie. 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. Lekarz skieruje pacjentkę, będącą w ciąży na badanie z użyciem radiofarmaceutyków, tylko w przypadku bezwzględnej konieczności, kiedy korzyści przewyższają ryzyko.

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. 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}Tc) nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) zawiera sód

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) zawiera 3,6 mg/ml sodu. W zależności o wstrzykniętej objętości, zakres 1 mmola (23 mg) sodu na dawkę może być przekroczony. Należy brać pod uwagę ten fakt, jeśli pacjent jest na diecie kontrolującej poziom sodu.

3. Jak stosować roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymany z generatora Poltechnet.

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel. Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania radiofarmaceutyków. Poltechnet 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.

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

Zalecana dawka aktywności zależy od wieku, wzrostu i wagi pacjenta oraz od rodzaju badania. Zalecana dawka dla dorosłych mieści się w przedziale od 2 do 400 MBq (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}Tc) i sposób postępowania

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

Czas trwania badania

Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania badania.

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

Po podaniu roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}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 oddawanie dużej ilości moczu jeszcze przed rozpoczęciem badania.

Lekarz przeprowadzający badanie poinformuje pacjenta czy po badaniu konieczna jest szczególna opieka. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących dawkowania, należy zwrócić się do lekarza przeprowadzającego badanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltechnet (roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc))

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ dawka roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstotliwość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- Reakcje alergiczne, z takimi objawami jak:
 - wysypka, świąd
 - pokrzywka
 - obrzęk w różnych miejscach, na przykład twarzy
 - brak oddechu
 - 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:
 - nudności
 - wymioty
 - 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 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 farmaceucie. 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 Poltechnet.

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 Poltaechnet:

Substancją czynną leku jest sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc)

Substancje pomocnicze to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Poltechnet i co zawiera opakowanie

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymywany jest z generatora radionuklidu.

Poltechnet należy poddać elucji. Otrzymany w ten sposób roztwór może być użyty bezpośrednio lub może być użyty do wyznakowania specjalnych zestawów przeznaczonych do sporządzania produktów radiofarmaceutycznych.

Przykładowe wielkości opakowań:

Aktywność ^{99m}Tc [GBq] na dzień produkcji	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175
aktywność ^{99m}Tc [GBq] (Maksymalna teoretyczna aktywność na dzień	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50

kalibracji, 12h CET)													
aktywność ⁹⁹ Mo [GBq] (na dzień kalibracji, 12h CET)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57

Inne wielkości opakowań w zakresie 8,0 – 175 GBq na dzień produkcji są dostępne na życzenie klienta.

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

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

Austria: Poltechnet
Bułgaria: Poltechnet
Czechy: Poltechnet
Dania: Poltechnet
Hiszpania: Poltechnet
Litwa: Poltechgen 8,0-175 GBq, radionuklidu generatorius
Polska: Poltechnet
Portugalia: Poltechnet
Rumunia: Poltechnet 8,0-175 GBq generator de radionuclizi
Słowenia: Poltechnet 8-175 GBq, radionuklidni generator
Szwecja: Poltechnet

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Poltechnet 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.