

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PoltechDMSA, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Kwas mezo-2,3-dimerkaptobursztynowy (DMSA)

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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

PoltechDMSA jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. Preparat radiofarmaceutyczny (radiofarmaceutyk) PoltechDMSA po wyznakowaniu (tzn. połączeniu z) promieniotwórczym izotopem technetu (^{99m}Tc) znajduje zastosowanie w diagnostyce obrazowej (scyntygraficznej) nerek, w szczególności: obrazowania statycznego nerek, lokalizacji nerek, wyznaczania funkcjonalnej masy nerek, badań morfologicznych kory nerek, badania czynności pojedynczej nerki.

Ze względu na połączenie z promieniotwórczym izotopem technetu (^{99m}Tc) stosowanie PoltechDMSA 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 PoltechDMSA

Kiedy nie stosować zestawu PoltechDMSA

PoltechDMSA 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 PoltechDMSA 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.

PoltechDMSA 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.

Stosowanie leków zmieniających równowagę kwasowo-zasadową, np. chlorku amonu i wodorowęglanu sodu, stosowanie mannitolu, inhibitorów ACE może mieć wpływ na funkcje badanego narządu. Leki stosowane w chemioterapii (metotreksat, cyklofosfamid, winkrystyna) mogą spowodować zmianę biodystrybucji leku.

PoltechDMSA z jedzeniem i piciem

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 PoltechDMSA wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

PoltechDMSA zawiera sód

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 PoltechDMSA

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Lek PoltechDMSA 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 75 a 150

MBq. (MBq = megabekkerel to jednostka miary radioaktywności), jednak można stosować również inne dawki.

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 po kilku lub kilkunastu godzinach po wstrzyknięciu. Promieniotwórczy preparat ^{99m}Tc -DMSA jest przeznaczony do podawania dożylnego pod ścisłym nadzorem wykwalifikowanego personelu.

Podczas przygotowywania leku, należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

Czas trwania procedury

Lekarz poinformuje o standardowym czasie trwania procedury.

Po podaniu PoltechDMSA 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 PoltechDMSA

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, PoltechDMSA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane po zastosowaniu leku PoltechDMSA to: wysypka, świąd, pokrzywka, rumień, nadmierne pocenie się, obrzęk wokół oczu, zapalenie spojówek, obrzęk krtani, kaszel, bezdech, ból brzucha, wymioty, nudności, nadmierne wydzielanie śliny, obrzęk języka, niskie ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie, omdlenia, ból głowy, zawroty głowy, bladość, osłabienie, uczucie zmęczenia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia.

Powyższe objawy zwykle mają przebieg łagodny, a dokładna ich częstość występowania jest niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych.

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

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 PoltechDMSA

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 personelu medycznego.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera zestaw PoltechDMSA

- Substancją czynną leku jest kwas mezo-2,3-dimerkaptobursztynowy.
- Pozostałe składniki to: cyny(II) chlorek dwuwodny, kwas askorbowy, D-mannitol, azot.

Jak wygląda zestaw PoltechDMSA 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

Faks: 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) PoltechDMSA 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.