

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PoltechColloid, 0,17 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Cyny(II) chlorek dwuwodny

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

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

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Preparat PoltechColloid po wyznakowaniu (połączeniu z) promieniotwórczym izotopem technetu (^{99m}Tc) znajduje zastosowanie w diagnostyce wątroby i śledziony.

Ze względu na połączenie z promieniotwórczym izotopem technetu ^{99m}Tc stosowanie PoltechColloid wiąże się z narażeniem na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz uznał, że korzyści wynikające z przeprowadzonego badania przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem zestawu PoltechColloid

Kiedy nie stosować zestawu PoltechColloid

- 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 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, wymiocin itp. Z tego powodu należy zachować podstawowe zasady higieny.

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

Dzieci i młodzież

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

Podanie produktu u dzieci należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku ryzyka do korzyści w tej grupie pacjentów.

Zestaw PoltechColloid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

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 co najmniej 12 godzin po wstrzyknięciu preparatu, a wydzielony w tym czasie pokarm usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie badano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Zestaw PoltechColloid zawiera jony sodowe

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeżeli pacjent stosuje dietę niskosodową.

3. Jak stosować zestaw PoltechColloid

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Zestaw PoltechColloid 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 o swoich działaniach.

Preparat jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Dawkowanie i sposób podania

Zestaw PoltechColloid 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. Zalecana dawka waha się między 150 a 200 MBq (MBq = mega bekerel 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 wagi pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PoltechColloid

Przedawkowanie jest praktycznie 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 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.

Możliwe działania niepożądane po zastosowaniu leku PoltechColloid to: obniżenie ciśnienia krwi, spowolnienie akcji serca, zaburzenia naczynioruchowe, spłylenie oddechu, skurcz oskrzeli, alergiczne reakcje skórne, złe samopoczucie, bóle w klatce piersiowej lub w plecach.

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 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 specjalistę medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać zestaw PoltechColloid

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.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

W transporcie (do 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.

Data ważności jest podana na opakowaniu.

Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu: 4 godziny w temperaturze poniżej 25°C, w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące.

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera zestaw PoltechColloid

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

Jak wygląda zestaw PoltechColloid i co zawiera opakowanie

Zestaw PoltechColloid dostarczany jest w fiolkach szklanych o pojemności 10 ml, z gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem, 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) PoltechColloid 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.