

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sodu 2-[¹³¹I] jodohipuran 3,7 – 74 MBq/ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W diagnostyce zaburzeń czynności nerek, odpływu moczu (scyntygrafia dynamiczna nerek, renoscyntygrafia).

Badanie scyntygraficzne nerek z zastosowaniem radiofarmaceutyku umożliwia ocenę:

- rozdzielczą ukrwienia nerki (efektywny przepływ osocza – ERPF),
- czynności cewek nerkowych,
- odpływu moczu z układu kielichowo-miedniczkowego,
- refluksu pęcherzowo-moczowego (badanie w trakcie fikcji),
- zaburzeń czynności nerki przeszczepionej

oraz ma zastosowanie w diagnostyce nadciśnienia naczyniowo-nerkowego (zwłaszcza w połączeniu z tzw. testem kaptoprylowym).

Po podaniu dożylnym Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań gromadzi się w nerkach, skąd następnie jest wydalany.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań podawany jest dorosłemu pacjentowi (70kg) w jednorazowej iniekcji dożylniej, w dawce odpowiadającej aktywności 0,185-1,295 MBq. W zależności od celu diagnostycznego stosuje się wlew dożylny lub pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie.

Po podaniu dożylnym Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań w ciągu 2 – 5 minut gromadzi się w nerkach, gdzie ulega koncentracji i wydalaniu.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu nie należy podawać kobietom w ciąży i karmiącym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt radiofarmaceutyczny może być stosowany wyłącznie przez osoby i jednostki medyczne do tego upoważnione. Z produktami tymi należy się obchodzić ostrożnie i nie dopuścić do niepotrzebnego narażenia na promieniowanie jonizujące personelu i pacjentów.

Posiadanie oraz podawanie produktów radiofarmaceutycznych jest regulowane przez obowiązujące przepisy krajowe.

Badanie funkcji nerek wymaga zwykle podawania płynów dla zapewnienia odpowiedniej i stałej diurezy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Furosemid, lek moczopędny, wpływa na wydalanie Hipuranu-¹³¹I do wstrzykiwań, dlatego nie należy zażywać leków moczopędnych przed badaniem.

4.6 Ciąża i laktacja

Preparatu nie zaleca się podawać kobietom w ciąży i karmiącym. Należy zawsze uwzględnić zastosowanie innych metod diagnostycznych, nie wykorzystujących promieniowania jonizującego.

Jeżeli zachodzi konieczność podania produktu radiofarmaceutycznego kobietom w wieku rozrodczym, należy upewnić się, że kobieta nie jest w ciąży. U kobiet, u których nastąpiło zaburzenie cyklu należy wykluczyć ciążę. Jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, należy uznać, że jest ona w ciąży do chwili, gdy ciąża nie zostanie wykluczona. Badania u kobiet w wieku rozrodczym powinny być przeprowadzane w pierwszych dziesięciu dniach po wystąpieniu menstruacji. Karmienie dziecka piersią po podaniu produktu radiofarmaceutycznego powinno być wstrzymane i może zostać wznowione, gdy dawka promieniowania, jaką dziecko mogłoby otrzymywać podczas karmienia i podczas kontaktu z matką, będzie mieścić się w wyznaczonych prawnie normach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie odnotowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Nie są znane żadne poważne efekty uboczne po podaniu Hipuranu-¹³¹I do wstrzykiwań, jednak według danych literaturowych (J.Nucl.Med. **37**, 185-192, 1064-1067, 1996) w rzadkich przypadkach u pacjentów można zaobserwować nudności, wymioty, wysypkę, świąd, pokrzywkę, obniżone ciśnienie krwi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9. Przedawkowanie

Aktywność dawki produktu radiofarmaceutycznego podawanego pacjentom powinna być zawsze rozpatrywana w relacji do jego wartości diagnostycznych.

Dla Hipuranu-¹³¹I do wstrzykiwań nie są znane przypadki przedawkowania rozumianego jako podanie nadmiernej ilości substancji radioaktywnej.

W razie przedawkowania należy podać środki moczopędne w celu przyspieszenia wydalania i zmniejszenia dawki promieniowania dla pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Radiofarmaceutyk do diagnostyki
Kod ATC: V09CX02

W stężeniach stosowanych w diagnostyce radiofarmaceutyk ten nie wykazuje działania farmakologicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym jodohipuranu sodu (^{131}I) związek ten ulega szybkiej eliminacji przez nerki. Najwyższy poziom wychwytu nerkowego zachodzi od 2 do 5 minuty po podaniu i zależy od nawodnienia pacjenta, stopnia uszkodzenia nerek, rodzaju schorzenia nerek oraz stosowanych leków. Około dwie trzecie związku wiąże się odwracalnie z białkami osocza. Związek bardzo łatwo przenika przez błony komórkowe, a wydalanie nerkowe zachodzi poprzez wydalanie kanalikowe (80%) oraz kłębuszkowe (20%). Przepływ wewnątrznerkowy oraz rozmieszczenie radiofarmaceutyku zależy od przepływu nerkowego oraz zdolności wydzielniczej kanalików nerkowych. Maksimum wydalania kanalikowego jodohipuranu sodu wynosi około 76 mg/min lub około 0,2/ml przepływu osocza. Ponad 90% stężenia w osoczu podaniu hipuranu sodu (^{131}I) jest wychwytywane przez nerki i natychmiast z moczem przedostaje się do pęcherza.

50-75% związku ulega eliminacji w ciągu 25 minut, a 90 – 95% w ciągu 8 godzin. Wydalanie drogami żółciowymi zachodzi poniżej 0.4%. Jednak w przypadku znacznego uszkodzenia nerek ta droga eliminacji radiofarmaceutyku może wzrosnąć do 5%. Jodohipuran sodu (^{131}I) przedostaje się do mleka matki karmiącej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Preparat nie zalega w organizmie i jest szybko z niego wydalany. Nie jest toksyczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol benzyłowy
sodu chlorek
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W przypadku występowania zahamowań w fazie wydalania, po kilku minutach od pojawienia się piku aktywności nerkowej, podaje się często dożylnie furosemid. Lek ten jest czynnikiem diuretycznym, dzięki czemu łagodzi zahamowania funkcjonalne, co powoduje, iż renogram ulega unormowaniu. Jeżeli występuje zahamowanie mechaniczne, podanie furosemidu mało wpływa na kształt renogramu.

6.3 Okres ważności

Okres ważności preparatu Hipuran- ^{131}I do wstrzykiwań wynosi 21 dni od daty produkcji.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań powinien być przechowywany w temperaturze 2 – 8°C.
Dopuszcza się przechowywanie w temperaturze poniżej 25 °C nie dłużej niż 7 dni od daty produkcji.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bezpośrednim opakowaniem jest fiolka szklana o objętości 10 ml zamknięta gumowym korkiem i kapslem aluminiowym umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. Fiolka zawiera objętość roztworu odpowiadającą aktywności wyznaczonej na dzień kalibracji.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Produkty radiofarmaceutyczne są dostarczane do licencjonowanych zakładów medycyny nuklearnej zatrudniających osoby z uprawnieniami inspektora ochrony radiologicznej. Inspektorzy czuwają nad tym, aby pomieszczenia i sprzęt oraz przeszkolenie personelu odpowiadały wymaganiom Prawa Atomowego i aby stosowanie izotopów promieniotwórczych nie stanowiło zagrożenia dla personelu, pacjentów oraz środowiska.

Pozostałości skażone izotopem promieniotwórczym - ciekłe (resztki roztworu radiofarmaceutycznego) i stałe (fiolki, korki, igły, strzykawki, lignina, wata, inne) - należy umieszczać w oddzielnych szczelnie zamykanych pojemnikach w wentylowanym pomieszczeniu. Po napełnieniu danego pojemnika powinien być on przekazany do Zakładu Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych albo pozostawiony w osobnym wentylowanym pomieszczeniu do czasu zakończenia rozpadu izotopu promieniotwórczego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Tel: 22 7180700
Fax: 22 7180350
e-mail: polatom@polatom.pl

8. NUMER POZWOLENIA DO OBROTU

R/3272

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

18.06.1976 / 22.12.1999 / 05.02.2005/ 16.12.2008/12.08.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHRAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Kwiecień 2016

11. DOZYMETRIA

Jod-131 w czasie przemiany jądrowej emituje promieniowanie beta minus o maksymalnej energii 606 keV oraz kwanty promieniowania gamma o energiach 248 keV, 364 keV, 637 keV i 723 keV. Czas połowicznego rozpadu jodu-131 wynosi 8,04 dnia.

Po dożylnym podaniu Hipuranu-¹³¹I do wstrzykiwań można oczekiwać następujących dawek promieniowania (tabela poniżej), pochłoniętych przez organy pacjenta w zależności od wieku pacjenta (ICRP 80. Roczniki ICRP: Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals, Dodatek 2 do ICRP 53, 1998, str. 77).

Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi mGy/MBq					
Narząd	Dorośli	Dzieci 15 lat	Dzieci 10 lat	Dzieci 5 lat	Dzieci 1 rok
Nadnercza	1,2E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,5E-02	6,0E-02
Ściany pęcherza	1,8E-02	2,3E-02	2,9E-02	3,1E-02	5,7E-02
Powierzchnia kości	5,0E-03	6,2E-03	9,2E-03	1,4E-02	2,6E-02
Mózg	1,2E-03	1,5E-03	2,5E-03	4,0E-03	7,2E-03
Piersi	1,3E-03	1,8E-03	2,8E-03	4,5E-03	8,4E-03
Pęcherzyk żółciowy	8,3E-03	1,0E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,1E-03
Przewód pokarmowy					
Żołądek	5,2E-03	6,3E-03	1,0E-02	1,4E-02	2,0E-02
Jelito cienkie	5,0E-03	6,4E-03	1,0E-02	1,4E-02	2,4E-02
Okreznica	4,3E-03	5,5E-03	8,2E-03	1,2E-02	2,0E-02
ULI	5,0E-03	6,4E-03	9,5E-03	1,4E-02	2,3E-02
LLI	3,3E-03	4,3E-03	6,5E-03	9,6E-03	1,6E-02
Serce	3,0E-03	3,8E-03	5,8E-03	8,6E-03	1,4E-02
Nerki	1,8E-01	2,2E-01	3,0E-01	4,3E-01	7,6E-01
Wątroba	9,5E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,5E-02	4,1E-02
Płuca	2,5E-03	3,5E-03	5,2E-03	8,0E-03	1,5E-02
Mięśnie	2,9E-03	3,6E-03	5,2E-03	7,7E-03	1,4E-02
Tchawica	1,7E-03	2,3E-03	3,4E-03	5,4E-03	9,4E-03
Jajniki	3,5E-03	4,7E-03	7,0E-03	1,1E-02	1,9E-02
Trzustka	9,0E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,3E-02	3,7E-02
Szpik kostny	3,9E-03	4,7E-03	6,8E-03	9,0E-03	1,4E-02
Skóra	1,5E-03	1,8E-03	2,9E-03	4,5E-03	8,5E-03
Śledziona	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	3,8E-02	6,1E-02
Jądra	1,8E-03	2,4E-03	3,7E-03	5,3E-03	1,0E-02
Grasica	1,7E-03	2,3E-03	3,4E-03	5,4E-03	9,4E-03
Tarczycyca	1,5E-03	1,9E-03	3,1E-03	5,2E-03	9,4E-03
Macica	4,5E-03	5,6E-03	8,3E-03	1,1E-02	1,9E-02
Pozostałe narządy	2,9E-03	3,7E-03	5,2E-03	7,7E-03	1,4E-02
Dawka skuteczna mSV/MBq	8,8E-03	1,1E-02	1,5E-02	2,1E-02	3,7E-02
Ścianki pęcherza moczowego otrzymują do 77% dawki skutecznej					
Dawka skuteczna jeżeli pęcherz jest opróżniony po 0,5 lub 1 godzinie od podania					
1 godzina	4,6E-03	5,9E-03	8,3E-03	1,1E-02	1,9E-02
30 minut	5,9E-03	7,6E-03	9,9E-03	1,1E-02	1,9E-02

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Produkt radiofarmaceutyczny dostarczany w formie gotowej do użycia.