

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań *Natrii iodohippurati (¹³¹I) solutio iniectabilis*

Należy 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, gdy potrzebna jest rada lub informacja dodatkowa.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się któryś z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem radiofarmaceutyku Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań .
3. Jak stosować lek Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań.
6. Inne informacje.

1. CO TO JEST HIPURAN-¹³¹I DO WSTRZYKIWAŃ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań jest lekiem radiofarmaceutycznym, który zawiera substancję aktywną, promieniotwórczy izotop jodu-131. Jod-131 w czasie przemiany jądrowej emituje promieniowanie (beta minus o maksymalnej energii 606 keV i kwanty promieniowania gamma o energiach 248 keV, 364 keV, 637 keV i 723 keV), które mogą być rejestrowane. Czas połowicznego rozpadu jodu-131 jest bardzo krótki i wynosi 8,04 dnia, co wpływa istotnie na bezpieczeństwo jego stosowania.

Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań (orto-jodohipuran-¹³¹I sodowy) jest radiofarmaceutykiem przeznaczonym do diagnostyki funkcjonowania nerek, nerkowego przepływu krwi, zatorów dróg moczowych, oceny filtracji kłębkowej i efektywnego przepływu osocza w nerkach.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HIPURAN-¹³¹I DO WSTRZYKIWAŃ

Kiedy nie stosować leku Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań

Głównym przeciwwskazaniem do stosowania preparatu u ludzi jest okres ciąży i karmienia piersią u kobiet. Należy wówczas wziąć pod uwagę inne metody lecznicze, które nie wykorzystują promieniowania jonizującego.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań

U chorych z nietrzymaniem moczu należy bezpośrednio przed podaniem radiofarmaceutyku założyć cewnik do pęcherza moczowego. Wytwarzany w tym czasie mocz jest radioaktywny, dlatego wszelkie czynności higieniczne, a zwłaszcza opróżnianie pojemnika z moczem, należy przeprowadzać szczególnie ostrożnie, w gumowych rękawicach, tak aby ograniczyć możliwość skażenia.

Stosowanie leku Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które dostępne są bez recepty.

Furosemid, lek moczopędny, wpływa na wydalanie Hipuranu-¹³¹I do wstrzykiwań. Przed badaniem nie należy zażywać żadnych środków moczopędnych.

Stosowanie leku Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań z jedzeniem i pićm

Nie są zalecane żadne szczególne środki ostrożności.

Ciąża i karmienie piersią

Preparatu nie zaleca się podawać kobietom w ciąży i karmiącym. Należy wówczas 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK HIPURAN-¹³¹I DO WSTRZYKIWAŃ

Dawkowanie i sposób podania

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. Szybkość zaniku tego radiofarmaceutyku w plazmie zależy od szybkości jej przepływu. W normalnych warunkach półokres zaniku wynosi około 20 minut.

Przedawkowanie leku Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań

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

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.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań może wykazywać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Nie są znane żadne poważne efekty uboczne po podaniu Hipuranu-¹³¹I do wstrzykiwań, jednak według danych literaturowych w rzadkich przypadkach u pacjentów można zaobserwować nudności, wymioty, wysypkę, świąd, pokrzywkę, obniżone ciśnienie krwi.

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 LEK HIPURAN-¹³¹I DO WSTRZYKIWAŃ

Warunki przechowywania i termin ważności są podane na opakowaniu. Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przeszkolony personel placówki specjalistycznej zapewni właściwe warunki przechowywania leku Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań

- Substancją czynną leku jest sodu 2-[¹³¹I]jodohipuran [3.7 – 74 MBq/ml]
- Inne składniki leku to:
 - alkohol benzyłowy
 - sodu chlorek
 - woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Hipuran-¹³¹I do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie

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.

Informacje dla personelu medycznego

Lek radiofarmaceutyczny dostarczany jest w formie gotowej do użycia.

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

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 zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2016