

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

# PoltechMBrIDA, 20 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera:  
sodu N-[3-bromo-2,4,6-trimetylo-acetanilido]-iminodiocyan, 20 mg  
Zestaw nie zawiera radionuklidu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.  
Liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Preparat radiofarmaceutyczny <sup>99m</sup>Tc-MBrIDA jest radiofarmaceutykiem przeznaczonym do diagnostyki obrazowej i czynnościowej wątroby i dróg żółciowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt przeznaczony do podawania dożylnego.

Ten preparat radiofarmaceutyczny jest przeznaczony do stosowania w szpitalu lub specjalistycznych pracowniach i zakładach medycyny nuklearnej przez personel doświadczony w stosowaniu radiofarmaceutyków.

Preparat radiofarmaceutyczny podaje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia dożylnego po wyznakowaniu zestawu jałowym, wolnym od utleniających i endotoksyn bakteryjnych eluatom nadtechnecjanu (<sup>99m</sup>Tc) sodu uzyskanym z generatora radionuklidowego <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc, zgodnie z instrukcją dotyczącą przygotowania preparatu radiofarmaceutycznego do stosowania i usuwania jego pozostałości – patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta do badania – patrz punkt 4.4.

Do znakowania jednej fiołki zestawu można użyć roztworu nadtechnecjanu (<sup>99m</sup>Tc) sodu o aktywności 370 – 1500 MBq. Ilość ta wystarcza do przeprowadzenia badania u kilku (1-10) osób dorosłych.

#### Dawkowanie

#### Dawka (aktywność) preparatu radiofarmaceutycznego, stosowana u dorosłych

Zalecana aktywność do przeprowadzenia badania u osoby dorosłej mieści się w granicach od 111 do 185 MBq. Przy podwyższonym poziomie bilirubiny we krwi można jednak rozważyć podanie radiofarmaceutyku o większej aktywności.

#### Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Dane literaturowe nie wskazują na konieczność zmiany dawkowania.

#### Dzieci i młodzież

Podanie produktu u dzieci należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów. Aktywność do podania u dzieci można obliczyć modyfikując aktywność dla dorosłego w oparciu o masę lub powierzchnię ciała dziecka.

Według zaleceń Grupy Pediatrycznej Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (Paediatric Task Group of EANM) aktywność preparatu radiofarmaceutycznego podawana dziecku stanowi część dawki osoby dorosłej i jest obliczana na podstawie masy ciała dziecka według przedstawionej poniżej tabeli:

3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52-54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56-58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60-62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64-66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

(Paediatric Task Group, EANM)

### Noworodki. Wrodzona niedrożność dróg żółciowych

Nadnercza	0,033
Ściany pęcherza moczowego	0,26
Powierzchnia kości	0,026
Gruzoł piersiowy	
Przewód pokarmowy:	0,036
Ściana żołądka	0,070
Jelito cienkie	12
Ściana górnej części jelita grubego - ULI	0,023
Nerki	0,15
Wątroba	0,90
Płuca	0,044
Jajniki	0,045
Trzustka	0,057
Szpik kostny	0,047
Śledziona	0,019
Jądra	0,035
Tarczycza	0,012
Macica	0,037
Inne tkanki	0,021
<b>Dawka skuteczna [mSv/MBq]</b>	<b>0,85</b>

### 12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu.

Jak w przypadku każdego produktu farmaceutycznego, jeśli podczas przygotowywania tego produktu fiolka zostanie uszkodzona, to nie powinien on być stosowany. Dlatego przed rozpoczęciem znakowania należy dokładnie sprawdzić fiolkę pod względem uszkodzeń, a szczególnie pęknięć.

PoltechMBrIDA przeznaczony jest do znakowania technetem-99m w postaci eluatu nadtechnecjanu (<sup>99m</sup>Tc) sodu otrzymanego z generatora radionuklidowego <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc. Sposób postępowania podczas przygotowania znakowanego preparatu radiofarmaceutycznego powinien zapewnić jego jałowość.

#### Procedura znakowania:

- Umieścić fiolkę zawierającą liofilizat w odpowiedniej osłonie zabezpieczającej przed promieniowaniem.

- Do fiołki zawierającej zestaw w postaci zliofilizowanej wprowadzić strzykawką (nakłuwając gumowy korek) około 5 ml eluatu nadtechnecjanu (<sup>99m</sup>Tc) sodu (lub objętość eluatu o aktywności 370 – 1500 MBq uzupełnioną roztworem soli fizjologicznej).

- Nie wyjmując igły, tą samą strzykawką należy usunąć objętość gazu równą objętości wprowadzonego roztworu w celu wyrównania ciśnienia.

- Zamieszać fiolkę, utrzymując ją przez cały czas za osłoną, aż do całkowitego rozpuszczenia zawartości (2 min.).

- Inkubować fiolkę w temperaturze otoczenia przez okres nie krótszy niż 30 minut.

- Otrzymany roztwór jest gotowym do użytku iniekcyjnym preparatem radiofarmaceutycznym.

Preparat radiofarmaceutyczny <sup>99m</sup>Tc-MBrIDA może być stosowany w ciągu 5 godzin od momentu zakończenia procedury znakowania.

#### Kontrola jakości radiofarmaceutyku <sup>99m</sup>Tc-MBrIDA:

Ocena czystości radiochemicznej metodą chromatografii w dwóch układach:

1. Płytki ITLC-SG oraz mieszanina acetonitryl: woda 3:1 (v/v) jako roztwór rozwijający.

W tych warunkach:

- niezwiązany nadtechnecjan, <sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub><sup>-</sup> oraz radiofarmaceutyk <sup>99m</sup>Tc-MBrIDA przesuwa się z solwentem (R<sub>f</sub> = 0,8 – 1,0),

- niezwiązany zredukowany <sup>99m</sup>Tc pozostaje na starcie (R<sub>f</sub> = 0,0).

2. Płytki ITLC-SG (zaimpregnowane 10% roztworem NaCl, wysuszone w 80°C) oraz nasycony roztwór chlorku sodu, jako roztwór rozwijający.

W tych warunkach:

- niezwiązany, zredukowany <sup>99m</sup>Tc oraz radiofarmaceutyk <sup>99m</sup>Tc-MBrIDA pozostają na starcie (R<sub>f</sub> = 0,0),

- niezwiązany nadtechnecjan, <sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub><sup>-</sup> przesuwa się z solwentem (R<sub>f</sub> = 0,9 – 1,0).

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]				
	Dorośli	Dzieci 15 lat	Dzieci 10 lat	Dzieci 5 lat	Dzieci 1 rok
Szpik kostny	0,0038	0,0045	0,006	0,0074	0,0094
Śledziona	0,0015	0,0019	0,0032	0,0052	0,009
Jądra	0,0025	0,0038	0,0067	0,011	0,02
Tarczycza	0,00023	0,00037	0,00064	0,0011	0,0022
Macica	0,011	0,014	0,022	0,031	0,051
Inne tkanki	0,0021	0,0025	0,0036	0,0055	0,0095
<b>Dawka skuteczna [mSv/MBq]</b>	<b>0,013</b>	<b>0,016</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,075</b>

Dawka skuteczna po podaniu dożylnym produktu o aktywności 185 MBq dorosłemu pacjentowi o masie ciała 70 kg wynosi 2,4 mSv.

### Niedrożność przewodu pęcherzykowego

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]				
	Dorośli	Dzieci 15 lat	Dzieci 10 lat	Dzieci 5 lat	Dzieci 1 rok
Nadnercza	0,0022	0,0033	0,0052	0,0079	0,013
Ściany pęcherza moczowego	0,039	0,048	0,07	0,1	0,19
Powierzchnia kości	0,0023	0,0028	0,0041	0,0061	0,012
Gruzoł piersiowy	0,00051	0,00051	0,00099	0,0019	0,0037
Przewód pokarmowy:					
- Ściana żołądka	0,005	0,0062	0,0093	0,015	0,025
- Jelito cienkie	0,047	0,059	0,096	0,15	0,26
- Ściana górnej części jelita grubego - ULI	0,084	0,1	0,17	0,27	0,5
- Ściana dolnej części jelita grubego - LLI	0,058	0,072	0,12	0,19	0,37
Nerki	0,0055	0,0065	0,0097	0,014	0,023
Wątroba	0,01	0,013	0,02	0,03	0,054
Płuca	0,00086	0,0012	0,0019	0,0031	0,0058
Jajniki	0,019	0,023	0,034	0,049	0,079
Trzustka	0,0035	0,0047	0,0076	0,012	0,021
Szpik kostny	0,0066	0,0075	0,0098	0,012	0,014
Śledziona	0,0022	0,0027	0,0046	0,0074	0,013
Jądra	0,0019	0,003	0,0054	0,0086	0,016
Tarczycza	0,00015	0,00022	0,00042	0,00077	0,0017
Macica	0,013	0,017	0,027	0,04	0,066
Inne tkanki	0,0027	0,0033	0,0048	0,0073	0,013
<b>Dawka skuteczna [mSv/MBq]</b>	<b>0,018</b>	<b>0,022</b>	<b>0,035</b>	<b>0,054</b>	<b>0,098</b>

Dawka skuteczna po podaniu dożylnym produktu o aktywności 185 MBq dorosłemu pacjentowi o masie ciała 70 kg wynosi 3,3 mSv.

### Niedrożność przewodu żółciowego wspólnego

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi [mGy/MBq]				
	Dorośli	Dzieci 15 lat	Dzieci 10 lat	Dzieci 5 lat	Dzieci 1 rok
Nadnercza	0,0088	0,013	0,019	0,024	0,036
Ściany pęcherza moczowego	0,02	0,024	0,036	0,056	0,1
Powierzchnia kości	0,0024	0,003	0,0042	0,0065	0,013
Gruzoł piersiowy	0,0023	0,0023	0,004	0,0064	0,012
Przewód pokarmowy:					
- Ściana żołądka	0,0037	0,0056	0,01	0,017	0,03
- Jelito cienkie	0,0036	0,0044	0,0083	0,014	0,024
- Ściana górnej części jelita grubego - ULI	0,0052	0,0064	0,012	0,021	0,035
- Ściana dolnej części jelita grubego - LLI	0,0015	0,0018	0,0033	0,0057	0,01
Nerki	0,0084	0,0099	0,015	0,021	0,031
Wątroba	0,085	0,11	0,16	0,22	0,39
Płuca	0,0049	0,0068	0,0093	0,013	0,022
Jajniki	0,0019	0,0026	0,0047	0,0078	0,014
Trzustka	0,0083	0,013	0,02	0,03	0,049
Szpik kostny	0,0035	0,0049	0,0066	0,0085	0,012
Śledziona	0,0019	0,0029	0,0052	0,0085	0,014
Jądra	0,00076	0,0011	0,0019	0,0033	0,0065
Tarczycza	0,00034	0,00046	0,00091	0,0018	0,0035
Macica	0,0028	0,0037	0,0066	0,011	0,019
Inne tkanki	0,0023	0,0028	0,004	0,006	0,011
<b>Dawka skuteczna [mSv/MBq]</b>	<b>0,0096</b>	<b>0,012</b>	<b>0,018</b>	<b>0,026</b>	<b>0,046</b>

Dawka skuteczna po podaniu dożylnym produktu o aktywności 185 MBq dorosłemu pacjentowi o masie ciała 70 kg wynosi 1,8 mSv.



U bardzo małych dzieci (do 1 roku życia) konieczne jest podanie produktu o aktywności co najmniej 20 MBq w celu uzyskania obrazów scyntygraficznych odpowiedniej jakości. W celu różnicowania żółtaczk i u noworodków zaleca się podanie 37 MBq preparatu radiofarmaceutycznego <sup>99m</sup>Tc-MBrIDA w celu zapewnienia możliwości wykonania późnych scyntygramów (po 24h).

Badanie można rozpocząć natychmiast po wstrzyknięciu radiofarmaceutyku.

W niektórych przypadkach, w celu poprawy wartości diagnostycznej badania (obkurczenie pęcherzyka żółciowego) stosowanych jest szereg bodźców fizjologicznych (np. tłusty posiłek) lub farmakologicznych (analogi cholecystokininy, siarczan morfiny, fenobarbital).

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznej. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznej należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i w razie potrzeby zastosować leki dożylnie. Aby umożliwić niezwłoczne działanie w nagłych sytuacjach wymagających pilnej interwencji niezbędne produkty lecznicze i sprzęt, taki jak rurka intubacyjna (dotchawicza) oraz respirator, muszą być natychmiast dostępne.

Ciąża, patrz punkt 4.6.

#### Uzasadnienie indywidualnych korzyści w stosunku do potencjalnego ryzyka

W przypadku każdego pacjenta, ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią wynikającą z zastosowania procedury diagnostycznej z użyciem tego radiofarmaceutyku. Podana aktywność powinna być w każdym przypadku tak niska, jak tylko to możliwe, pozwalające jednak równocześnie na uzyskanie oczekiwanej informacji diagnostycznej.

#### Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, patrz punkt 4.2.

Podanie produktu leczniczego u dzieci należy starannie rozważyć, gdyż dawka skuteczna na jednostkę aktywności jest wyższa niż u pacjentów dorosłych – patrz punkt 11.

#### Przygotowanie pacjenta do badania

Zalecane jest pozostawienie pacjenta na czczo na 6 – 24 h przed rozpoczęciem badania (czas ten może się różnić w zależności od wskazań) oraz unikanie podawania produktów mogących wpłynąć na wynik badania.

Drugi żółciowe mogą nie zostać właściwie zobrazowane w następujących sytuacjach:

- żywienie pozajelitowe,
- przedłużające się głodzenie (powyżej 24 h),
- po posiłku (badanie pacjenta powinno być wykonane przynajmniej po 2 h, a korzystniej po 6 h od ostatniego posiłku),
- niewydolność komórek wątroby,
- zapalenie wątroby.

#### Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, przy takiej wartości można przyjąć że produkt jest „wolny od sodu”.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Analgetyki należące do grupy opioidów powodują skurcz zwieracza bańki wątrobowo - trzustkowej (Oddiego) i mogą wpływać na przepływ radiofarmaceutyku w obrębie zewnątrzwątrobowych dróg żółciowych. Siarczan morfiny jest powszechnie stosowany w celu interwencji farmakologicznej w diagnostyce scyntygraficznej chorób dróg żółciowych. Cholecystokinina i jej analogi powodują skurcz pęcherzyka żółciowego i mogą zmieniać przepływ radiofarmaceutyku w obrębie dróg żółciowych. Podobne zmiany powodować mogą posiłki tłuszczowe i niektóre suplementy diety.

