

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Należy 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.

# PoltechMBrIDA, 20 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego Sodu N-[3-bromo-2,4,6-trimetylo-acetanilido]-iminodioctan

### Spis treści ulotki:

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

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

PoltechMBrIDA jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek (radiofarmaceutyk) PoltechMBrIDA po wyznakowaniu (tzn. połączeniu z) promieniotwórczym izotopem technetu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) znajduje zastosowanie w diagnostyce obrazowej (scyntygraficznej) wątroby i dróg żółciowych. Ze względu na połączenie z promieniotwórczym izotopem technetu  $^{99m}\text{Tc}$  stosowanie leku PoltechMBrIDA 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 PoltechMBrIDA Kiedy nie stosować zestawu PoltechMBrIDA

PoltechMBrIDA nie wolno stosować 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 osobistej i usuwać pozostałości moczu, wymiocin przez czas zalecony przez lekarza.

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

Drugi żółciowe mogą nie zostać właściwie uwidocznione 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),
- ciężkie uszkodzenie wątroby.

#### Dzieci i młodzież

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

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

#### PoltechMBrIDA a inne leki

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

Niektóre narkotyczne leki przeciwbólowe mogą wpływać na przepływ radiofarmaceutyku w obrębie zewnątrzwątrobowych dróg żółciowych. Siarczan morfiny jest powszechnie stosowany w badaniach scyntygraficznych dróg żółciowych.

Cholecystokina 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.

U pacjentów odżywianych pozajelitowo bądź poddanych głodówce trwającej powyżej 24 - 48h może

w pęcherzyku żółciowym wzrosnąć ciśnienie żółci, co utrudnia prawidłowy przepływ radiofarmaceutyku.

Fenobarbital i kwas ursodezoksycholowy zwiększają wydzielanie radiofarmaceutyku przez drogi żółciowe.

Inne leki i substancje wpływające na pęcherzyk żółciowy, drogi żółciowe lub zmieniające rozmieszczenie w organizmie znakowanych  $^{99m}\text{Tc}$  iminodioctanów wymieniono w tabeli poniżej.

Atropina  
Benzodiazepiny  
Erytromycyna  
Estrogeny  
Etanol  
Triazotan glicerolu  
Glukagon  
Nalokson  
Nikotyna  
Nifedypina  
Nikardypina  
Tlenek azotu  
Enzymy trzustkowe  
Pirenzepina  
Progesteron  
Prostygmina  
Analogi somatostatyny  
Teofilina

U pacjentów leczonych chemioterapeutykami (lekami przeciwnowotworowymi) podawanymi przez wkłucie do tętnicy wątrobowej może dojść do zapalenia pęcherzyka żółciowego, co może spowodować jego niewidoczność podczas scyntygrafii wykonywanej za pomocą  $^{99m}\text{Tc}$ - MBrIDA.

#### 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 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 poprosić o przerwanie karmienia piersią i usuwanie mleka z piersi. Karmienie piersią należy przerwać na co najmniej 4 godziny po wstrzyknięciu preparatu radiofarmaceutycznego, 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 leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Zestaw PoltechMBRiDA zawiera jony sodowe.**

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

### **3. Jak stosować zestaw PoltechMBRiDA**

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Zestaw PoltechMBRiDA jest stosowany wyłącznie w odpowiednich warunkach klinicznych i tylko przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania preparatu radiofarmaceutycznego i będą na bieżąco informować o swoich działaniach.

Preparat radiofarmaceutyczny 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. Zalecana dawka waha się między 111 a 185 MBq (MBq = megabekkerel to jednostka miary radioaktywności). Przy podwyższonym poziomie bilirubiny we krwi można rozważać podanie większych dawek.

### **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. Promieniotwórczy preparat radiofarmaceutyczny <sup>99m</sup>Tc-MBRiDA 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.

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

### **Czas trwania procedury**

Lekarz poinformuje o standardowym czasie trwania procedury.

### **Po podaniu PoltechMBRiDA należy**

Lekarz poinformuje o potrzebie podjęcia specjalnych środków ostrożności po podaniu preparatu radiofarmaceutycznego.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PoltechMBRiDA**

Przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe, ponieważ dawka preparatu radiofarmaceutycznego podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania lekarz może zalecić leki przeczyszczające oraz (lub) 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, PoltechMBRiDA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Poważne działania niepożądane**

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

- Reakcje alergiczne:

Jeśli w trakcie wykonywania u pacjenta badań obrazowych w szpitalu lub przychodni wystąpi reakcja alergiczna, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Objawy mogą obejmować: wysypkę na skórze, świąd lub zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy, problemy z oddychaniem.

Jeśli którekolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych wystąpi po opuszczeniu przez pacjenta szpitala lub przychodni, należy udać się bezpośrednio do szpitalnego oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 PoltechMBRiDA**

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 PoltechMBRiDA**

- Substancją czynną leku jest sodu N-[3-bromo-2,4,6-trimetyloacetanilido]-iminodiocjan

- Pozostałe składniki leku to: cyny(II) chlorek dwuwodny, wodorotlenek sodu (do ustalania pH), kwas solny (do ustalania pH)

#### **Jak wygląda zestaw PoltechMBRiDA 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 fiolek.

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](mailto:polatom@polatom.pl)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.06.2024**

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) PoltechMBRiDA jest dołączona jako odrębny dokument do opakowania produktu, w celu dostarczenia fachowemu personelowi medycznemu dodatkowych, naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.