

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki, 10 – 37 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

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 specjalisty medycyny nuklearnej.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki i w jakim celu się ją stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Metajodobenzylguanidyny-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki.
3. Jak stosować preparat Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać preparat Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. CO TO JEST METAJODOBENZYLOGUANIDYNA-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO DIAGNOSTYKI I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki jest radiofarmaceutykiem, który zawiera substancję aktywną, promieniotwórczy izotop jodu-131. Preparat podawany jest dożylnie w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej w celach diagnostycznych. Jod [¹³¹I] jest radioizotopem krótkożyłowym, o okresie połowicznego rozpadu wynoszącym 8,04 dni.

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki jest radiofarmaceutykiem stosowanym w diagnostyce nowotworowej.

Znajduje zastosowanie w:

- diagnostyce izotopowej (wykrywanie, lokalizacja, ocena stopnia zaawansowania, kontrola po leczeniu) guzów neuroendokrynych. Są nimi w szczególności: guz chromochłonny, nerwiak zarodkowy, raki, rak rdzeniasty tarczycy.
- badaniu wychwyty i retencji jobenguanu (¹³¹I) w celu ustalenia wskazań i zaplanowania leczenia wysokimi aktywnościami jobenguanu (¹³¹I).
- ocenie odpowiedzi na leczenie poprzez badanie wychwyty i liczby ognisk gromadzących jobenguan (¹³¹I).
- potwierdzeniu charakteru neuroendokrynnego guzów o niejasnym pochodzeniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM METAJODOBENZYLOGUANIDYNY-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO DIAGNOSTYKI

Kiedy nie stosować metajodobenzylguanidyny-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki

Jeśli pacjent ma uczulenie na *jobenguan* (¹³¹I) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Bezwzględny przeciwwskazaniem do stosowania preparatu:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- stwierdzona, podejrzana lub nie wykluczona ciąża,
- karmienie piersią,
- krótki oczekiwany czas przeżycia pacjenta (poniżej 3 miesięcy), z wyjątkiem chorych z nowotworowym bólem kości nie poddającym się innemu leczeniu,
- niewydolność nerek wymagająca dializoterapii.

Względny przeciwwskazaniem jest:

- szybko postępująca niewydolność nerek,
- postępujące uszkodzenie szpiku kostnego i/lub upośledzenie czynności nerek w wyniku wcześniejszego leczenia,
- uszkodzenie tkanki szpiku kostnego,
- nieakceptowane ryzyko medyczne związane z koniecznością izolacji chorego,
- ciężkie przypadki nietrzymania moczu.

Produkt zawiera alkohol benzylowy: 10 mg/ml, dlatego też nie wolno go podawać wcześniakom ani noworodkom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na ryzyko skażeń promieniotwórczych należy zachować ostrożność podczas leczenia jodem promieniotwórczym u osób:

- mogących nie podporządkować się zaleceniom personelu medycznego,
- z nietrzymaniem moczu.

Niektórzy pacjenci otrzymujący duże aktywności izotopu jodu-131 muszą być hospitalizowani z uwagi na konieczność przestrzegania przepisów ochrony radiologicznej.

Podawanie leków zawierających izotopy promieniotwórcze 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.

W celu zmniejszenia dawki promieniowania pochłoniętego przez pęcherz moczowy zaleca się po podaniu leku picie nieco większej niż przeciętnie ilości płynów (ok. 1 – 1,5 litra na dobę więcej) i częstsze opróżnianie pęcherza moczowego.

Lek Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki i inne leki

Należy powiadzić lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Na wydłużenie retencji lub obniżenie wychwyty jobenguanu mogą mieć wpływ następujące leki:

- Nifedypina (bloker kanałów wapniowych) - powoduje wydłużenie retencji jobenguanu

Obniżenie wychwyty mogą powodować:

- leki przeciwnadciśnieniowe: rezerpina, labetalol, blokery kanałów wapniowych (diltiazem, nifedypina, werapamil)
- leki sympatykomimetyczne (obecne w lekach donosowych obkurczających błonę śluzową, takie jak fenylefryna, efedryna lub fenylpropanolamina)
- kokaina
- trójpięścienniki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina i pochodne, imipramina i pochodne, doksepina, amoksapina i loksapina.

Hamowanie gromadzenia jobenguanu mogą powodować:

- leki przeciwnadciśnieniowe działające na drodze blokady neuronów adrenergicznych (betanidyna, debryzochina, bretylium i guanetydyna).
- leki przeciwdepresyjne, takie jak maprotylina i trazodon.

Przyjmowanie tych leków należy przerwać przed podjęciem leczenia.

Powyższe czynniki wskazują, iż lekarz powinien znać historię choroby pacjenta.

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki z jedzeniem i pić

Nie są zalecane żadne szczególne środki ostrożności.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Bezwzględny przeciwwskazaniem do stosowania preparatu jest ciąża i karmienie piersią.

Przed przyjęciem 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 specjalistą w dziedzinie medycyny nuklearnej, nadzorującym przebieg badania.

W przypadku konieczności podania radiofarmaceutyków kobietom w wieku rozrodczym, należy się upewnić, że kobieta nie jest w ciąży. Powinna obowiązywać zasada podawania jodu-131 do dziesiątego dnia po miesiączce, lub po uzyskaniu ujemnego wyniku próby ciąży. Po leczeniu wskazane jest unikanie ciąży przez 1 rok.

W przypadku konieczności podania radiofarmaceutyku kobiecie karmiącej, należy zakończyć karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie został opisany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ PREPARAT METAJODOBENZYLOGUANIDYNA-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO DIAGNOSTYKI

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka:

(MIBG-¹³¹I) to preparat do podawania dożylnego w dawkach o różnej aktywności promieniotwórczej, innych w diagnostyce i innych w terapii. Dawkowanie zależy od typu badania. Zalecana dawka u osób dorosłych wynosi 40 – 80 MBq (1,2 – 2,2 mCi). Dawkę stosowaną u dzieci określa się na podstawie masy lub powierzchni ciała dziecka.

Dawkę leku ustala lekarz specjalista medycyny nuklearnej. Aktywność ta powinna być ustalona indywidualnie dla każdego chorego. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej.

Sposób podania

Do badań diagnostycznych radiofarmaceutyk podaje się dożylnie powoli, przez ok. 30 sekund.

MIBG-¹³¹I, roztwór do wstrzykiwań jest podawany wyłącznie w odpowiednich warunkach klinicznych i tylko przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania leku i będą na bieżąco informować o swoich działaniach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ dawka produktu podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowaną przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej. Jednak w przypadku przedawkowania lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Jeśli preparat Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki został podany pomyłkowo

Radiofarmaceutyk metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki należy do preparatów podawanych w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej wyłącznie w Zakładach Medycyny Nuklearnej, przez wykwalifikowany personel, dlatego ryzyko ewentualnego pomyłkowego podania jest niezwykle niskie.

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

Preparat jest dostarczany jako roztwór w fiolkach o znanej aktywności, co ułatwia lekarzowi kontrolowanie dawki, jaka ma być podana pacjentowi. W przypadku, gdy dojdzie do podania nadmiernej ilości substancji radioaktywnej, ryzyko napromieniowania może być zredukowane przez podawanie większych ilości płynów.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów): podwyższone ciśnienie tętnicze, w tym ostre incydenty podwyższenia ciśnienia tętniczego, mogące mieć ciężki przebieg (obserwowane przy zastosowaniu terapeutycznym [¹³¹I]metajodobenzylguanidyny).

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

Podanie leku może powodować: nudności, wysypkę, świąd, pokrzywkę,

rumień bądź inne niegroźne przejawy alergicznych reakcji.

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące może prowadzić do zwiększonej zachorowalności na nowotwory, bądź też prowadzić do powstania wad dziedzicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 PREPARAT METAJODOBENZYLOGUANIDYNA-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) DO DIAGNOSTYKI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej -15°C w osłonie zapewniającej bezpieczeństwo radiacyjne zgodnie z przepisami Prawa Atomowego. Chronić od światła. Po rozmrożeniu przechowywać 4 godziny w temperaturze poniżej 25°C. Transport powinien odbywać się w suchym lodzie.

Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki, roztwór do wstrzykiwań powinien być podany w ciągu 9 dni od daty produkcji. Nieużyty produkt lub odpady materiałowe należy usunąć zgodnie z wymogami przepisów dotyczących materiałów radioaktywnych.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE Co zawiera preparat Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki

- Substancją czynną leku jest siarczan meta-jodobenzylguanidyny-¹³¹I o aktywności 10 - 37 MBq/ml.

- Pozostałe składniki leku to: siarczan meta-jodobenzylguanidyny, sodu pirosiarczyn, miedzi (II) siarczan pięciowodny, sodu octan trójwodny, kwas octowy, alkohol benzylowy, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Metajodobenzylguanidyna-¹³¹I (MIBG-¹³¹I) do diagnostyki i co zawiera opakowanie

Roztwór MIBG-¹³¹I jest dostarczany w szklanych fiolkach 10 ml z możliwością wielokrotnego sterylnego pobierania.

Fiolka zamknięta jest korkiem gumowym i kapslem aluminiowym oraz umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym.

Zewnętrznym opakowaniem transportowym jest puszka metalowa z wypełnieniem.

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:

Wrzesień 2016

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) 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.