

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem preparatu.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjaliste medycyny nuklearnej nadzorującemu przebieg badania.

# PoltechMIBI, 1 mg

## Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

### Tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izonitrylo)-tetrafluoroboran miedzi (I)

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. CO TO JEST PoltechMIBI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

PoltechMIBI jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

PoltechMIBI jest wykorzystywany do badania pracy serca i przepływu krwi przez mięsień sercowy (perfuzji mięśnia sercowego), poprzez obrazowanie serca (scyntyografię), na przykład w wykrywaniu zawału serca lub gdy choroba powoduje zmniejszenie dopływu krwi do części mięśnia sercowego (niedokrwienie).

Scyntygrafia za pomocą PoltechMIBI jest stosowana:

- w diagnostyce choroby niedokrwiennej serca,
- w celu wykrywania i lokalizacji zawału mięśnia sercowego,
- w celu badania pracy serca jako pompy (całkowitej czynności komór serca i [lub] lokalnej ruchomości ścian serca),
- w celu badania piersi w przypadku podejrzenia raka piersi u pacjentek z niejednoznaczny wynikiem mammografii lub wyczuwalnym guzem piersi i ujemnym lub niejednoznaczny wynikiem mammografii,
- w celu badania przytarczyc w przypadku ich nadczynności.

Stosowanie PoltechMIBI skutkuje narażeniem na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz prowadzący oraz lekarz specjalista medycyny nuklearnej uznali, że korzyści wynikające z przeprowadzonego badania przewyższają potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PoltechMIBI

##### Kiedy nie stosować PoltechMIBI

PoltechMIBI nie wolno podawać, jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia funkcjonowania nerek lub wątroby,
- jeśli kobieta jest w ciąży lub istnieje podejrzenie ciąży,
- jeśli kobieta karmi piersią,
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 roku życia.

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 zgodne z lokalnie obowiązującymi przepisami.

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

W celu zmniejszenia dawki promieniowania pochłoniętego przez pęcherz moczowy zaleca się po wstrzyknięciu preparatu pić dużo płynów, w celu częstszego opróżniania pęcherza moczowego.

##### Przed podaniem PoltechMIBI należy:

- pić dużo wody i dbać o dobre nawodnienie przed rozpoczęciem badania, w celu jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu,
- pozostać na czczo przez co najmniej cztery godziny, jeżeli będzie wykonywane badanie serca.

##### Inne leki i PoltechMIBI

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjaliste medycyny nuklearnej, nadzorującemu przebieg badania o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

##### PoltechMIBI z jedzeniem i pić

Jeśli produkt ma być użyty do badania serca, pacjent powinien pozostać na czczo przez co najmniej cztery godziny przed badaniem. Lekarz może poprosić aby po wstrzyknięciu, a przed rozpoczęciem badania, pacjent spożył lekki posiłek tłuszczowy lub wypił jedną lub dwie szklanki mleka.

##### Ciąża i karmienie piersią

Przed podaniem produktu 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 24 godziny po wstrzyknięciu a wydzielony w tym czasie pokarm usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

##### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się za mało prawdopodobne, aby produkt <sup>99m</sup>Tc-MIBI wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

##### PoltechMIBI zawiera sól

Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

### 3. JAK STOSOWAĆ PoltechMIBI

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

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

Produkt jest przeznaczony do podawania dożylnego.

PoltechMIBI przed podaniem należy rozpuścić w nadtechnecjanie [<sup>99m</sup>Tc] sodu. Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę decyduje o dawce produktu, jaką należy zastosować w danym przypadku. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej.

W zależności od rodzaju badania, zalecana dawka znajdzie się w przedziale od 200 do 2000 MBq.

(MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności)

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie PoltechMIBI u dzieci i młodzieży musi być starannie przeanalizowane przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku ryzyka do korzyści w tej grupie pacjentów. Bezpieczeństwo i skuteczność u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały w pełni ustalone.

W przypadku populacji pediatrycznej, dawka produktu zostanie dostosowana do masy ciała dziecka.

#### Podanie produktu i przeprowadzenie badania

Gotowy roztwór do wstrzykiwań zostanie podany dożylnie przed wykonaniem scyntygrafii. Badanie, w zależności od jego rodzaju, może odbyć się w ciągu 5 - 10 minut lub do 6 godzin po wstrzyknięciu.

W przypadku badania serca, niezbędne mogą być dwa wstrzyknięcia: w warunkach spoczynkowych oraz po teście wysiłkowym (np. po wysiłku fizycznym). Te dwa wstrzyknięcia są wykonane w odstępie co najmniej dwóch godzin, a łączna aktywność nie przekroczy 2000 MBq (badanie jednodniowe). Możliwe jest również przeprowadzenie badania w ciągu dwóch dni.

Promieniotwórczy preparat <sup>99m</sup>Tc-MIBI jest przeznaczony do podawania dożylnego tylko pod ścisłym nadzorem wykwalifikowanego personelu. Podczas przygotowywania i podawania radiofarmaceutyku należy ściśle przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

#### Czas trwania procedury

Lekarz poinformuje o standardowym czasie trwania procedury.

#### Po podaniu PoltechMIBI należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi do 24 godzin po wstrzyknięciu,
- często oddawać mocz w celu usunięcia produktu z organizmu,
- jeżeli będzie wykonywane badanie serca, zjeść lekki posiłek tłuszczowy lub wypić jedną lub dwie szklanki mleka po każdym wstrzyknięciu i przed rozpoczęciem badania.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki PoltechMIBI

Przedawkowanie jest niemożliwe, ponieważ dawka produktu podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania lekarz może zalecić picie większej ilości płynów, aby usunąć pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częste działania niepożądane (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to metaliczny lub gorzki smak w ustach, zmiana zapachu i suchość w ustach wkrótce po wstrzyknięciu.

Niezbyt częste działania niepożądane (obserwowane u 1 do 10 na 1000 pacjentów) to ból głowy, ból w klatce piersiowej, zaburzenia EKG i nudności.

Rzadkie działania niepożądane (obserwowane u 1 do 10 na 10000 pacjentów) to reakcje nadwrażliwości, zaburzenia rytmu serca, opuchlizna (obrzęk), miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból brzucha, niestrawność, wymioty, świąd, pokrzywka, gorączka, omdlenie, drgawki, zawroty głowy, zaczerwienienie skóry, wysypka, uczucie drętwienia lub mrowienia skóry, uczucie zmęczenia, uczucie braku powietrza (dusz-

ność), spadek ciśnienia, rozszerzenie naczyń krwionośnych i bóle stawów. W literaturze opisano jeden przypadek wystąpienia rumienia wielopostaciowego (*erythema multiforme*), charakteryzującego się rozległą wysypką na skórze i błonach śluzowych.

Podanie radiofarmaceutyku powoduje narażenie na niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadzić o tym lekarzowi lub lekarzowi specjalistę 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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Fax: 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 PoltechMIBI

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. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

### 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

#### Co zawiera PoltechMIBI

Substancją czynną leku jest:

[tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izonitrylo)]-tetrafluoroboran miedzi (I) (1,0 mg/fiolkę)

Pozostałe składniki to:

Cyny (II) chlorek dwuwodny

L-cysteiny chlorowodorek jednowodny

Sodu cytrynian dwuwodny

D-mannitol

#### Jak wygląda PoltechMIBI i co zawiera opakowanie

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Biały proszek.

Zestaw jest dostarczany w szklanych fiolkach o pojemności 10 ml.

Fiolka jest zamknięta gumowym korkiem i kapslem aluminiowym.

Fiolki pakowane są w tekturowe pudełka.

Zestawy są oferowane w opakowaniach zawierających 3 lub 6 fiolek.

Każda fiołka zawiera proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock

Tel.: 22 718 07 00

Fax: 22 718 03 50

e-mail: polatom@polatom.pl

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

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2016

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) PoltechMIBI 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.