

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**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 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.

# PoltechMDP, 5 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego Kwas metylenodifosfonowy

### **Spis treści ulotki:**

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

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

PoltechMDP jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek (radiofarmaceutyk) PoltechMDP po wyznakowaniu (tzn. połączeniu z) promieniotwórczym izotopem technetu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) znajduje zastosowanie w diagnostyce obrazowej (sycyntygraficznej) układu kostnego.

Ze względu na połączenie z promieniotwórczym izotopem technetu  $^{99m}\text{Tc}$  stosowanie leku PoltechMDP 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 PoltechMDP**

#### **Kiedy nie stosować zestawu PoltechMDP**

PoltechMDP 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 okres czasu zalecony przez lekarza.

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

#### **Dzieci i młodzież**

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

#### **Lek PoltechMDP a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalście 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.

Równoczesne podanie produktów zawierających żelazo lub glin, niektóre leki immunosupresyjne i cytostatyczne, leki alkalizujące, radiologiczne środki kontrastowe, antybiotyki, leki przeciwwzapalne, glukonian wapnia, sól wapniową heparyny, kwas  $\gamma$ -aminokapronowy, bisfosfoniany może przyczyniać się do gromadzenia radiofarmaceutyku poza tkanką kostną.

#### **PoltechMDP z jedzeniem i pićm**

Nie są zalecane żadne szczególne środki ostrożności.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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 zalecić przerwanie karmienia piersią na 4 godziny i usuwanie w tym czasie mleka z piersi. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **PoltechMDP zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować zestaw PoltechMDP**

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Lek PoltechMDP jest stosowany 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.

Lek 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 370 a 740 (MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności), jednak można stosować również inne dawki.

#### **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. Badanie, w zależności od jego rodzaju, może odbyć się w ciągu 2 lub kilku godzin po wstrzyknięciu.

Promieniotwórczy preparat <sup>99m</sup>Tc-MDP przeznaczony jest do podawania dożylnego pod ścisłym nadzorem wykwalifikowanego personelu.

Podczas przygotowywania i podawania leku, 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 PoltechMDP należy**

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży do 24 godzin po wstrzyknięciu,
- często oddawać mocz w celu usunięcia leku z organizmu.

Lekarz poinformuje o potrzebie podjęcia specjalnych środków ostrożności po podaniu leku. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

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

Przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe, ponieważ dawka leku 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 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, PoltechMDP może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane po zastosowaniu leku PoltechMDP to: ból głowy, bóle stawów, nudności, wymioty, obniżenie ciśnienia krwi, zaczerwienienie lub wysypka, świąd, podrażnienie skóry, obrzęk rąk i nóg, ogólne złe samopoczucie, bardzo rzadko objawy anafilaksji.

Powyższe objawy zwykle mają przebieg łagodny, a dokładna ich częstość występowania jest niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych.

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 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 zestaw PoltechMDP**

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 fachowego personelu medycznego.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera zestaw PoltechMDP**

- Substancją czynną leku jest kwas metylenodifosfonowy
- Pozostałe składniki to: cyny(II) chlorek dwuwodny, kwas askorbowy, azot

##### **Jak wygląda zestaw PoltechMDP i co zawiera opakowanie**

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego. Białe lub białawy proszek.

Zestaw dostarczany jest w fiolkach szklanych o pojemności 10 ml, z gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:

3 fiołki lub 6 fiołek.

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.08.2016 r.**

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