

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metajodobenzyloguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I), 18,5 -370 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań Jobenguan (¹²³I)

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 lek Metajodobenzyloguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I) i w jakim celu się ją stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metajodobenzyloguanidyny-¹²³I (MIBG-¹²³I).
3. Jak stosować lek Metajodobenzyloguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I).
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Metajodobenzyloguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I).
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. CO TO JEST LEK METAJODOBENZYLOGUANIDYNA-¹²³I (MIBG-¹²³I) I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Metajodobenzyloguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I) jest lekiem (radiofarmaceutykiem), przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Metajodobenzyloguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I) jest radiofarmaceutykiem stosowanym w scyntygraficznej lokalizacji guzów wywodzących się embriologicznie z grzebienia nerwowego. Są to guzy chromochłonne, przyzwojaki, przyzwojaki układu przywspółczulnego, nerwiaki zwojowe. Metajodobenzyloguanidynę-¹²³I (MIBG-¹²³I) stosuje się także do wykrywania, oceny stopnia zaawansowania i kontroli leczenia nerwiaków zarodkowych (neuroblastoma).

Za pomocą leku Metajodobenzyloguanidyny-¹²³I (MIBG-¹²³I) wykonuje się również badania czynnościowe rdzenia nadnerczy (podejrzenie rozrostu) i mięśnia sercowego (ocena unerwienia współczulnego).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU METAJODOBENZYLOGUANIDYNY-¹²³I (MIBG-¹²³I)

Kiedy nie stosować leku Metajodobenzyloguanidyny-¹²³I (MIBG-¹²³I)?

Jeśli pacjent ma uczulenie na jobenguan (¹²³I) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niezbędne jest zablokowanie tarczycy przed badaniem za pomocą MIBG-¹²³I. Można to osiągnąć przez podanie produktów jodu np. płynu Lugola, jodku potasu, jodanu potasu w ilości równoważnej 130 mg jodu na dobę. Blokadę tarczycy należy rozpocząć co najmniej na 30 min. przed podaniem ¹²³I-jobenguanu i kontynuować przez 1 – 2 dni.

Wychwyt metajodobenzyloguanidyny w ziarnistościach chromochłonnych może, teoretycznie, spowodować nagłe wydzielanie noradrenaliny, co może wywołać znaczny wzrost ciśnienia tętniczego. Wymaga to stałego monitorowania pacjenta podczas podawania leku. ¹²³I-jobenguan należy podawać powoli (w czasie nie krótszym niż jedna minuta u każdego pacjenta).

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 przeciętne ilości płynów (ok. 1 – 1,5 litra na dobę więcej) i częstsze opróżnianie pęcherza moczowego.

Lek Metajodobenzylguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I) a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy rozważyć odstawienie pod kontrolą lekarza leków, które mogą mieć wpływ na wychwyt jobenguanu, zgodnie z tabelą poniżej:

Produkt leczniczy		Mechanizm interakcji (znany lub przypuszczalny)	Okres odstawienia produktu leczniczego (dni)
Opioidy		Zahamowanie wychwyty	7–14
Kokaina		Zahamowanie wychwyty	7–14
Tramadol		Zahamowanie wychwyty	7–14
Trójcykliczne leki przeciwdepresyjne	Amitryptylina i pochodne, imipramina i pochodne, amoksapina, doksepina, inne	Zahamowanie wychwyty	7–21
Sympatykomimetyki	Fenylpropanolamina, efedryna, pseudoefedryna, fenylefryna, amfetamina, dopamina, isoproterenol, salbutamol, terbutalina, fenoterol, ksylometazolina	Opróżnienie ziarnistości	7–14
Produkty lecznicze przeciwnadciśnieniowe i o działaniu sercowo-naczyniowym	Labetalol	Zahamowanie wychwyty i opróżnienie ziarnistości	21
	Rezerpina	Opróżnienie ziarnistości i zahamowanie transportu	14
	Bretylium, guanetydyna	Opróżnienie ziarnistości i zahamowanie transportu	14
	Inhibitory kanału wapniowego (nifedypina, nikardypina, amlodypina)	Zwiększony wychwyt i retencja	14
Produkty lecznicze przeciwpsychotyczne	Fenotiazyny (chlorpromazyna, prometazyna, flufenazyna, inne)	Zahamowanie wychwyty	21 - 28
	Tioksanteny (maprotylina, trazolon)	Zahamowanie wychwyty	21 - 28
	Butyrofenony (droperidol, haloperidol)	Zahamowanie wychwyty	21 - 28
	Loksapina	Zahamowanie wychwyty	7 - 21

Metajodobenzylguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I) z jedzeniem i piciem

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.

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 leku kobiecie w wieku rozrodczym, należy się upewnić, że kobieta nie jest w ciąży. Dawka pochłonięta przez macicę po podaniu 370MBq ^{123}I -MIBG wynosi 3,7 mGy. Dawki powyżej 0,5 mGy należy traktować jako potencjalnie zagrażające płodowi.

Należy zaprzestać karmienia piersią po podaniu radiofarmaceutyku z powodu możliwego zagrożenia dla zdrowia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Metajodobenzylguanidyna - ^{123}I (MIBG- ^{123}I) zawiera sód.

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK METAJODOBENZYLOGUANIDYNA- ^{123}I (MIBG- ^{123}I)

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania radiofarmaceutyków. Lek Metajodobenzylguanidyna- ^{123}I (MIBG- ^{123}I) 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 dla osoby dorosłej waha się między 80 a 370 MBq (MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności).

Dorośli: zalecana dawka wynosi 80 – 200 MBq.

W przypadku badania unerwienia współczulnego mięśnia sercowego proponowane dawkowanie to 111 – 370 MBq dla osób dorosłych i nie mniej niż 80 MBq dla dzieci.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

U dzieci i młodzieży ilość leku do podania ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka:

^{123}I -jobenguan jest podawany według poniższego schematu dawkowania:

- dzieci poniżej 6 miesięcy: 4 MBq na kilogram masy ciała (maks. 40 MBq)
- dzieci w wieku pomiędzy 6 miesięcy a 2 lata: 4 MBq na kilogram masy ciała (min. 40 MBq)
- dzieci powyżej 2 lat: odpowiednia część dawki dla osoby dorosłej obliczana na podstawie masy ciała dziecka według tabeli podanej poniżej:

Masa ciała dziecka	Dawka (aktywność)	Masa ciała dziecka	Dawka (aktywność)	Masa ciała dziecka	Dawka (aktywność)
-----------------------	----------------------	-----------------------	----------------------	-----------------------	----------------------

3 kg	20 MBq	15 kg	76 MBq	35 kg	140 MBq
4 kg	28 MBq	20 kg	92 MBq	40 kg	152 MBq
6 kg	38 MBq	25 kg	110 MBq	45 kg	162 MBq
8 kg	46 MBq	30 kg	124 MBq	50 kg	176 MBq
10 kg	54 MBq				

Powyższy rekomendowany schemat dawkowania powinien również uwzględniać zasady określone przez lokalne przepisy dotyczące dawkowania produktów radiofarmaceutycznych.

Nie ma specjalnego dawkowania dla osób w wieku podeszłym.

¹²³I-Iobenguane podawany jest we wlewie lub powolnej iniekcji dożylniej. Jeżeli jest taka potrzeba można zwiększyć podawaną objętość poprzez rozcieńczenie roztworu.

Podanie leku i przeprowadzenie badania

Metajodobenzylguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I) to lek do podawania dożylnego pod kontrolą wyspecjalizowanego personelu.

Podczas podawania leku, należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

Radiofarmaceutyk wstrzykuje się powoli dożylnie (w czasie nie krótszym niż 1 minuta).

Czas trwania procedury

Lekarz poinformuje o standardowym czasie trwania procedury.

Po podaniu Metajodobenzylguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I) 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

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ dawka leku podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej.

Lek jest dostarczany w fiolkach o znanej aktywności, co ułatwia lekarzowi kontrolowanie dawki, jaka ma być podana pacjentowi. W przypadku przedawkowania lekarz może podjąć odpowiednie leczenie.

Ze względu na nerkową drogę eliminacji radiofarmaceutyku niezbędne jest utrzymanie odpowiedniej diurezy w celu zmniejszenia napromieniowania pacjenta.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Podanie MIBG-¹²³I wywołuje sporadycznie nudności, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry, zimne dreszcze bądź inne niegroźne przejawy reakcji alergicznych.

W przypadku zbyt szybkiej iniekcji już podczas jej trwania lub tuż po jej zakończeniu mogą wystąpić kołatania serca, duszność, uczucie ciepła, przemijający wzrost ciśnienia, kurczowe bóle brzucha.

Wymienione dolegliwości ustępują zwykle w ciągu jednej godziny.

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 lub farmaceucie, 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 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 LEK METAJODOBENZYLOGUANIDYNA-¹²³I (MIBG-¹²³I)

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 tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: Data i godzina ważności: {DD.MM.RRRR} {HH:MM}

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Metajodobenzyloguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I)

- Substancją czynną leku jest jobenguan-¹²³I w ilości 18,5 - 370 MBq/ ml.
- Pozostałe składniki leku to: sodu pirosiarczyn, miedzi (II) siarczan pięciowodny, sodu octan trójwodny, kwas octowy, alkohol benzylowy, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Metajodobenzyloguanidyna-¹²³I (MIBG-¹²³I) i co zawiera opakowanie

Roztwór MIBG-¹²³I 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 .

Zewnętrzny opakowaniem transportowym jest puszka metalowa z wypełnieniem.

Do każdego źródła dołączany jest certyfikat aktywności.

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 ostatniej aktualizacji ulotki:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) 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.