

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### PoltechMIBI, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego *Tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izonitrylo)J-tetrafluoroboran miedzi (I)*

#### 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 specjalistcie medycyny nuklearnej nadzorującemu przebieg badania.

#### 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 niejednoznacznym wynikiem mammografii lub wyczuwalnym guzem piersi i ujemnym lub niejednoznacznym 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 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.

**PoltechMIBI z jedzeniem i piciem**

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 obsługa maszyn**

Uważa się za mało prawdopodobne, aby produkt  $^{99m}\text{Tc}$ -MIBI wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**PoltechMIBI zawiera sód**

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 ścisłe 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 [ $^{99m}\text{Tc}$ ] 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 znajduje 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  $^{99m}\text{Tc}$ -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 (duszność), 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 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 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: 22 49-21-301  
fax: 22 49-21-309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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](mailto: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.