

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ItraPol, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór

Itru (^{90}Y) chlorek

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest ItraPol i w jakim celu się go stosuje

ItraPol jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym do terapii tylko po połączeniu z innym produktem leczniczym, który dociera do określonych komórek organizmu. Po dotarciu do celu, przekazywane są tym komórkom małe dawki promieniowania jonizującego pochodzącego z produktu ItraPol.

Więcej informacji dotyczących stosowania i możliwych działań niepożądanych spowodowanych podaniem produktu leczniczego znakowanego itrem (^{90}Y) dostępnych jest w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu ItraPol

Kiedy nie stosować produktu ItraPol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek itru (^{90}Y) lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub istnieje podejrzenie ciąży (patrz poniżej)
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

ItraPol to produkt radiofarmaceutyczny, stosowany jedynie w połączeniu z innym produktem leczniczym.

Nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom.

Dzieci i młodzież

Szczególne środki ostrożności należy zastosować przy podawaniu radioaktywnych produktów leczniczych dzieciom i młodzieży (w wieku od 2 do 16 lat).

ItraPol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje chlorku itru (^{90}Y) z innymi lekami, ponieważ nie są dostępne wyniki żadnych badań klinicznych.

Ciąża i karmienie piersią

Produkt radiofarmaceutyczny ItraPol jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Przed podaniem produktu należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeśli:

- istnieje podejrzenie ciąży u pacjentki,
- nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie,
- pacjentka karmi piersią.

W przypadku wątpliwości, konieczna jest rozmowa z lekarzem specjalistą w dziedzinie medycyny nuklearnej.

Lekarz rozważy inną metodę terapii, która nie powoduje emisji promieniowania jonizującego.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i w krótkim okresie po zakończeniu leczenia.

W przypadku karmienia piersią i jednoczesnej konieczności podania radiofarmaceutyku lekarz zaleci zaprzestanie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

2. Jak stosować ItraPol

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

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

Lekarz nie podaje produktu ItraPol bezpośrednio pacjentowi.

Dawka

O wielkości dawki produktu ItraPol, która będzie zastosowana dla określonego pacjenta, decyduje lekarz. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanego efektu terapeutycznego.

Sposób podania

ItraPol jest produktem radiofarmaceutycznym stosowanym jedynie w połączeniu z innym produktem leczniczym, który dociera do określonych komórek organizmu i który podawany jest przez lekarza.

ItraPol przeznaczony jest do znakowania produktów leczniczych podawanych następnie pacjentowi określoną drogą w leczeniu określonych chorób.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki ItraPol

Przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe, ponieważ dawka produktu podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej. Jednakże, w przypadku przedawkowania lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

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 wystąpią.

Narażenie na promieniowanie jonizujące może prowadzić do zwiększonej zachorowalności na nowotwory (w przypadku stosowania wysokich aktywności izotopów promieniotwórczych), bądź też prowadzić do powstania wad dziedzicznych.

Więcej informacji dotyczących możliwych działań niepożądanych spowodowanych podaniem produktu leczniczego znakowanego itrem (^{90}Y) dostępnych jest w ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 22 492-13-01,

fax +48 22 492-13-09

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 ItraPol

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.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt ItraPol

- Substancją czynną produktu jest itru (^{90}Y) chlorek.
- Fiolka zawiera w określonym dniu i o określonym czasie 0,925–37 GBq itru (^{90}Y) (co odpowiada 46 – 1840 nanogramom itru w postaci chlorku itru).
- Pozostałe składniki to: kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda ItraPol i co zawiera opakowanie

Bezbarwna fiolka ze szkła typu I o pojemności 2 ml zamknięta gumowym korkiem oraz zabezpieczona aluminiowym kapslem, w ołowianym pojemniku osłonowym.

Prekursor radiofarmacetyku, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) ItraPol 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.