

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Poltechnet 8,0-175 GBq, generator radionuklidu

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) roztwór

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 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 medycyny nuklearnej, nadzorującemu przebieg badania. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Poltechnet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymanego z generatora Poltechnet
3. Jak stosować roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymany z generatora Poltechnet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Poltechnet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Poltechnet jest to generator technetu (^{99m}Tc), tj. urządzenie służące do uzyskania roztworu do wstrzykiwań sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc). Po wstrzyknięciu radioaktywnego roztworu gromadzi się on w niektórych częściach ciała. Niewielkie ilości wstrzykniętej radioaktywności są wykrywalne na zewnątrz ciała za pomocą specjalnej aparatury. Lekarz medycyny nuklearnej prowadzi badanie poprzez wykonanie obrazu (skanu) danego narządu. Otrzymany w ten sposób obraz pokazuje budowę i sprawność funkcjonowania tego narządu.

Po wstrzyknięciu, roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) jest wykorzystywany do otrzymywania obrazów różnych części ciała takich jak:

- tarczycy,
- gruczoły ślinowe,
- obecność tkanek żołądka w niewłaściwym położeniu (uchyłek Meckela),
- kanaliki łzowe oczu

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) może być również stosowany w skojarzeniu z innym lekiem w celu przygotowania radiofarmaceutyku. W tym przypadku należy zapoznać się z treścią ulotki tego leku.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o rodzaju i sposobie przeprowadzanego badania.

Stosowanie roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) może prowadzić do narażenia na niewielką dawkę promieniowania. Lekarz prowadzący pacjenta i lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści kliniczne, które pacjent odniesie z badania przeprowadzonego z użyciem radiofarmaceutyku, przewyższą ryzyko związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymanego z generatora Poltechnet

Kiedy nie stosować roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymanego z generatora Poltechnet:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma uczulenia, gdyż po zastosowaniu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) zaobserwowano reakcje alergiczne
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek i/lub wątroby
- jeśli kobieta jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży
- jeśli kobieta karmi piersią

W przypadku, kiedy po badaniu konieczne będzie zastosowanie szczególnych środków ostrożności lekarz poinformuje o tym pacjenta. Gdy potrzebna jest dodatkowa informacja należy zwrócić się o nią do lekarza.

Przed podaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) pacjent powinien:

- pić dużo wody przed rozpoczęciem badania, tak aby w ciągu pierwszych godzin po badaniu oddać tak dużo moczu, jak to jest możliwe
- być na czczo przez 3 do 4 godzin przed badaniem scyntygraficznym uchyłka Meckela, tak aby zachować możliwie niską pracę jelit (ograniczyć perystaltykę jelit).

Dzieci i młodzież

Należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Poltechnet, roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi medycyny nuklearnej nadzorującemu przebieg badania o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, gdyż mogą one mieć wpływ na wynik i interpretację badania, a w szczególności o następujących lekach:

- **atropina**, stosowana np.:
 - w celu zmniejszenia skurczów żołądka, jelit lub pęcherzyka żółciowego
 - w celu zmniejszenia funkcji wydzielniczej trzustki
 - w okulistyce
 - przed podaniem znieczulenia
 - w leczeniu spowolnionej pracy serca (bradykardii)
 - jako odtrutka
- **izoprenalina**, lek pobudzający czynność serca
- **leki przeciwbólowe**
- **środki przeczyszczające** (nie należy ich stosować w czasie procedury, ponieważ podrażniają przewód pokarmowy)
- jeśli pacjent przechodził **badanie RTG z kontrastem** (np. z użyciem barytu jako środka kontrastującego) lub **badanie górnego odcinka układu pokarmowego** (w ciągu 48 godzin od tych badań należy unikać scyntygrafii uchyłka Meckela)
- **leki przeciwtarczycowe** (np. karbimazol lub inne pochodne imidazolu, takie jak propylotiouracyl), **salicylany**, **steroidy**, **sodu nitroprusydek**, **sodu sulfobromoftaleina**, **nadchloran** (nie należy ich przyjmować w ciągu 1 tygodnia przed badaniem scyntygraficznym)
- **fenylobutazon** stosowany w leczeniu bólu, gorączki i stanów zapalnych w organizmie (nie należy przyjmować go w ciągu 2 tygodni przed badaniem)
- **leki wykrztuśne** (nie należy ich przyjmować na 2 tygodnie przed badaniem scyntygraficznym)

- **leki zawierające naturalne lub syntetyczne hormony tarczycy** (np. sodu tyroksyna, sodu liotyronina, wyciąg z tarczycy) (nie powinny one być podawane na 2-3 tygodnie przed badaniem scyntygraficznym)
- **amiodaron** - lek z grupy leków przeciwaritmicznych (nie należy go przyjmować w ciągu 4 tygodni przed badaniem scyntygraficznym)
- **benzodiazepiny** stosowane na przykład jako środki uspokajające, przeciwdepresyjne, przeciwdrgawkowe, miorelaksacyjne (rozluźniające mięśnie) lub **lit** stosowany jako stabilizator nastroju w chorobie maniakalno-depresyjnej (nie powinny być podawane w ciągu 4 tygodni przed badaniem)
- **dożylne środki kontrastowe** stosowane do badań radiologicznych (nie powinny być podawane przez 1-2 miesiące przed badaniem scyntygraficznym).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

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 medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Przed podaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej o podejrzeniu ciąży lub jeśli u pacjentki nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie lub jeśli pacjentka karmi piersią. W przypadku wątpliwości, konieczna jest konsultacja z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Lekarz medycyny nuklearnej poda ten lek pacjentce będącej w ciąży tylko w przypadku bezwzględnej konieczności, kiedy spodziewane korzyści z badania będą znacząco przeważać nad ryzykiem związanym z podaniem radiofarmaceutyku.

W przypadku karmienia piersią i jednoczesnej konieczności podania radiofarmaceutyku lekarz poprosi pacjentkę o przerwanie karmienia piersią i odciąganie mleka z piersi. Karmienie piersią należy przerwać na 12 godzin po wstrzyknięciu. Wydzielony w tym czasie pokarm należy usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) zawiera sól

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) zawiera 3,6 mg sodu w każdym mililitrze. W zależności o wstrzykniętej objętości, może dojść do przekroczenia progowej zawartości 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę.

Należy brać pod uwagę ten fakt, jeśli pacjent jest na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymany z generatora Poltechnet

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

Istnieją dokładne przepisy prawne dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania radiofarmaceutyków. Poltechnet 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.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę decyduje o zastosowanej dawce roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) w konkretnym przypadku. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej.

Zalecana dawka aktywności zależy od wieku, wzrostu i wagi pacjenta oraz od rodzaju badania. Zalecana dawka dla dorosłych mieści się w przedziale od 2 do 400 MBq (MBq = megabekerele, to jednostka miary radioaktywności).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka przeznaczona do stosowania u dzieci i młodzieży jest obliczana na podstawie masy ciała dziecka.

Podanie roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) i sposób postępowania

W zależności od rodzaju badania, lek zostanie podany pacjentowi dożylnie (w żyłę w ramieniu) lub zostanie wpuszczony do oka w postaci kropli.

Jedno podanie jest wystarczające do wykonania badania wymaganego przez lekarza.

Czas trwania badania

Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania badania.

Badania mogą być przeprowadzane w dowolnym czasie, tak aby od chwili wstrzyknięcia nie minęło 24 godzin, zależnie od rodzaju badania.

Po podaniu roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) pacjent powinien:

- unikać kontaktu z dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po podaniu mu leku
- często oddawać mocz w celu wydalania leku z organizmu
- po podaniu leku, pacjent zostanie poproszony o wypicie dużej ilości wody i oddawanie dużej ilości moczu jeszcze przed rozpoczęciem badania.

Lekarz medycyny nuklearnej przeprowadzający badanie poinformuje pacjenta czy po badaniu konieczne będzie stosowanie specjalnych środków ostrożności. W przypadku jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej przeprowadzającego badanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltechnet (roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc))

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjentowi podana będzie tylko jedna dawka roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) i jest ona ściśle kontrolowana przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednak w przypadku przedawkowania lekarz medycyny nuklearnej może zalecić picie większej ilości płynów, aby usunąć pozostałości radiofarmaceutyku z organizmu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- Reakcje uczuleniowe, z takimi objawami jak:
 - wysypka, świąd
 - pokrzywka
 - obrzęk w różnych miejscach, na przykład twarzy
 - duszność
 - zaczerwienienie skóry
 - świączka
- Reakcje krążeniowe, z takimi objawami jak:
 - przyspieszone bicie serca, wolne bicie serca
 - omdlenia
 - niewyraźne widzenie
 - zawroty głowy

- ból głowy
- zaczerwienienie
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, z takimi objawami jak:
 - nudności
 - wymioty
 - biegunka
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, z takimi objawami jak:
 - stany zapalne skóry
 - ból
 - obrzęk
 - zaczerwienienie

Podanie radiofarmaceutyku powoduje narażenie na niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i 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. 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 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Poltechnet

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Poltaechnet:

Substancją czynną leku jest sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc)

Substancje pomocnicze to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Poltechnet i co zawiera opakowanie

Roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymywany jest z generatora radionuklidu.

Poltechnet należy poddać elucji. Otrzymany w ten sposób roztwór może być użyty bezpośrednio lub może być użyty do wyznakowania specjalnych zestawów przeznaczonych do sporządzania produktów radiofarmaceutycznych.

Przykładowe wielkości opakowań:

Aktywność ^{99m}Tc [GBq] na dzień produkcji	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
aktywność ^{99m}Tc [GBq] (Maksymalna teoretyczna aktywność na dzień kalibracji, 12h CET)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
aktywność ^{99}Mo [GBq] (na dzień kalibracji, 12h CET)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Inne wielkości opakowań w zakresie 8,0 – 175 GBq na dzień produkcji są dostępne na życzenie klienta.

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Poltechnet
Bułgaria:	Poltechnet
Czechy:	Poltechnet
Dania:	Poltechnet
Litwa:	Poltechgen 8,0-175 GBq, radionuklidų generatorius
Polska:	Poltechnet
Portugalia:	Poltechnet
Rumunia:	Poltechnet 8.0-175 GBq generator de radionuclizi
Słowenia:	Poltechnet 8-175 GBq, radionuklidni generator
Szwecja:	Poltechnet

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Poltechnet jest dołączona jako odrębny dokument do opakowania leku, w celu dostarczenia pracownikom służby zdrowia dodatkowych, naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.

Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.