

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

POLGENTEC
2-120 GBq ^{99m}Tc , generator radionuklidu
Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection

Należy 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 POLGENTEC i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem POLGENTEC.
3. Jak stosować POLGENTEC.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać POLGENTEC.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. CO TO JEST POLGENTEC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

POLGENTEC jest to generator radionuklidu, który służy do uzyskania eluatu (roztworu nadtechnecjanu sodu, $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$, do wstrzykiwań) wykorzystywanego w badaniach diagnostycznych.

Roztwór nadtechnecjanu sodu ($\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$) jest stosowany w diagnostyce, w badaniach:

- tarczycy,
- gruczołów ślinowych,
- żołądka i jelit,
- mózgu,
- serca i naczyń krwionośnych,
- kanalików łzowych.

Stosowanie POLGENTEC skutkuje 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 POLGENTEC

Kiedy nie stosować eluatu z generatora POLGENTEC:

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 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 leku pić dużo płynów, w celu częstszego opróżniania pęcherza.

POLGENTEC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, nadzorującemu przebieg badania o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Na wynik badania może mieć wpływ stosowanie leków takich jak atropina (lek rozkurczowy i środek rozszerzający źrenice), izoprenalina (lek stosowany głównie w leczeniu astmy oskrzelowej czy leki przeciwbólowe).

POLGENTEC z jedzeniem i pićm

Nie jest wymagane stosowanie specjalnej diety zarówno przed, jak i po podaniu leku.

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 poprosić o przerwanie karmienia piersią i usuwanie mleka z piersi.

Karmienie piersią należy przerwać na 12 godzin po wstrzyknięciu, a wydzielony w tym czasie pokarm usunąć. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy eluat z generatora POLGENTEC wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Eluat z generatora **POLGENTEC zawiera** 3,54 mg sodu na mililitr. Należy brać pod uwagę ten fakt, jeśli pacjent jest na diecie kontrolującej poziom sodu.

3. JAK STOSOWAĆ POLGENTEC

Radiofarmaceutyki mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel.

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. POLGENTEC 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 dawce leku, jaką należy zastosować w danym przypadku. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej. Zalecana dawka dla dorosłych znajduje się w przedziale od 40 do 600 MBq (MBq = mega bekerel to jednostka miary radioaktywności).

Zalecana dawka aktywności zależy od wieku, wzrostu, wagi i rodzaju badania.

Lekarz podaje eluat z generatora POLGENTEC dożylnie lub zakrapla go do oczu.

Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie postępowania i bezpieczeństwie zastosowania leku POLGENTEC.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie eluatu generatora POLGENTEC u dzieci musi być starannie przeanalizowane przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Dawka zależy od wagi dziecka i jest indywidualnie obliczana przez lekarza.

Droga podania leku POLGENTEC i sposób postępowania

POLGENTEC służy do uzyskania eluatu, który następnie jest podawany dożylnie (rzadziej zakraplany do oczu).

Po podaniu leku POLGENTEC lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie większej ilości płynów i częstsze opróżnianie pęcherza moczowego. Może to ułatwić wydalenie leku z organizmu. Podczas oddawania moczu konieczne jest zachowanie podstawowych zasad higieny. Jest to standardowe postępowanie przy stosowaniu radiofarmaceutyków do badań diagnostycznych.

Czas trwania badania

Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania badania.

Po podaniu leku POLGENTEC pacjent powinien:

- unikać kontaktu z dziećmi i kobietami w ciąży przez 24 godziny po otrzymaniu leku,
- często oddawać mocz w celu wydalenia leku z organizmu.

Lekarz przeprowadzający badanie poinformuje pacjenta czy po badaniu konieczna jest szczególna opieka. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących dawkowania, należy zwrócić się do lekarza przeprowadzającego badanie

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku POLGENTEC

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ dawka leku podawana pacjentowi jest ściśle kontrolowaną 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia głębokiej utraty przytomności (śpiączki) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane mogące wystąpić po podaniu leku POLGENTEC to:

- Nadwrażliwość
- Nieregularne bicie serca. Może być lub stać się poważne. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- Obrzęk twarzy.
- Osłabienie, omdlenie, obniżenie ciśnienia krwi ze względu na rozszerzenie naczyń krwionośnych.

- Pokrzywka,
- Świąd.

Podanie radiofarmaceutyku powoduje narażenie na niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad dziedzicznych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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,
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 POLGENTEC

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.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera POLGENTEC

POLGENTEC generator radionuklidu zawiera:

- Substancję czynną: nadtechnecjan sodu (^{99m}Tc)
- Substancje pomocnicze: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda POLGENTEC i co zawiera opakowanie

POLGENTEC generator radionuklidu pakowany jest w plastikowy pojemnik z uchwytem do przenoszenia.

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 zatwierdzenia ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacja dotycząca obsługi przeznaczona dla personelu przygotowującego produkt leczniczego do użycia:

Podczas obsługi generatora należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

W czasie eksploatacji generatora oraz rozdozowywania roztworu ^{99m}Tc nadtechnecjanu sodu zaleca się stosowanie dodatkowych osłon przed promieniowaniem jonizującym (np. 50 mm Pb murek) oraz stosowanie osłon na strzykawki.

Wszelkie prace z generatorem i eluatem powinny być prowadzone w otoczeniu zapewniającym jałowość otrzymywanego eluatu.

Sposób postępowania:

- przeciąć plombę na opakowaniu transportowym generatora,
- zdjąć pokrywę opakowania transportowego generatora,
- wyjąć pokrywę wewnętrzną,
- wyjąć pudełko z zestawami do elucji generatora,
- wyjąć generator z opakowania transportowego i ustawić na stanowisku roboczym.

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