

UPUTSTVO ZA LEK

Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc , 1 mg, radiofarmaceutski kit

**(tetrakis (1-izocijanid-2-metoksi-2-metilpropil-) bakar (1+)) tetrafluoroborat
(Bakar tetraMIBI tetrafluoroborat)**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru-specijalisti nuklearne medicine koji će biti odgovoran za proceduru.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru-specijalisti nuklearne medicine. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc
3. Kako se primenjuje lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc i čemu je namenjen

Ovaj lek je radiofarmaceutik i koristi se samo u dijagnostičke svrhe.

Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc sadrži aktivnu supstancu pod nazivom (tetrakis (1-izocijanid-2-metoksi-2-metilpropil-) bakar (1+)) tetrafluoroborat (bakar tetraMIBI tetrafluoroborat) koja se koristi za ispitivanje funkcije srca i protoka krvi (perfuzija miokarda) snimanjem srca (scintigrafija), na primer kod detektovanja srčanog udara (infarkta miokarda) ili kada bolest izazove smanjeno snabdevanje srčanog mišića (ili dela srčanog mišića) krvlju (ishemija). Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc se takođe koristi za dijagnozu abnormalnosti dojki kao dopuna drugim dijagnostičkim metodama kada su rezultati tih metoda nejasni. Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc može da se koristi i za pronalaženje pozicije (položaja) paratireoidnih žlezda (žlezde koje luče hormon koji kontroliše sadržaj kalcijuma u krvi) koje su previše aktivne.

Nakon primene, lek se nakuplja u određenim delovima tela. Radiofarmaceutik sadrži malu količinu radioaktivnosti koja može da se detektuje upotrebom posebnih kamera. Vaš lekar-specijalista nuklearne medicine će izvršiti snimanje (scintigrafiju) organa koji se ispituje što će Vašem lekaru pružiti važne informacije o strukturi i funkciji tog organa kao i o lokaciji npr., tumora.

Upotreba leka Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc uključuje izlaganje malim količinama zračenja. Vaš lekar kao i Vaš lekar-specijalista nuklearne medicine su zaključili da je klinička korist koju ćete imati od ove procedure sa radiofarmaceutikom veća od rizika od izlaganja zračenju.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc

Lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bakar tetraMIBI tetrafluoroborat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Posebno vodite računa

- ukoliko ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni,
- ukoliko dojite,
- ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre.

Treba da obavestite Vašeg lekara-specijalistu nuklearne medicine ukoliko se gore navedeno odnosi na Vas. Vaš lekar-specijalista nuklearne medicine će Vas obavestiti ukoliko treba da preduzmete posebne mere predostrožnosti nakon primene ovog leka. Razgovarajte sa Vašim lekarom-specijalistom nuklearne medicine ukoliko imate bilo kakvih pitanja.

Pre primene Kompleta za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc trebalo bi da

- ne uzimate hranu najmanje 4 sata pre ispitivanja, ukoliko će proizvod biti upotrebljen za snimanje Vašeg srca,
- pijete puno vode pre početka ispitivanja kako biste mokrili što je češće moguće u toku prvih sat vremena nakon ispitivanja.

Deca i adolescenti

Razgovarajte sa Vašim lekarom-specijalistom nuklearne medicine ukoliko imate manje od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc

Različiti lekovi, hrana i piće mogu loše da utiču na ishod planiranog ispitivanja. Zbog toga se preporučuje da razgovarate sa nadležnim lekarom koje lekove bi trebalo da prestanete da uzimate pre procedure i kada bi trebalo da počnete ponovo da ih koristite. Kažite, takođe, Vašem lekaru-specijalisti nuklearne medicine ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, jer mogu da utiču na tumačenje dobijenih snimaka.

Posebno obavestite Vašeg lekara-specijalistu nuklearne medicine ukoliko uzimate lekove koji utiču na funkciju srca ili protok krvi.

Molimo da pitate Vašeg lekara-specijalistu nuklearne medicine pre uzimanja bilo kog leka.

Trudnoća i dojenje

Obavestite Vašeg lekara-specijalistu nuklearne medicine pre primene leka Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc ukoliko postoji mogućnost da ste trudni, ukoliko vam je izostao menstrualni ciklus ili ukoliko dojite.

Ukoliko ste trudni

Vaš lekar-specijalista nuklearne medicine će Vam dati ovaj lek samo ukoliko korist od primene leka prevazilazi moguće rizike.

Ukoliko dojite

Ukoliko dojite dete, recite to Vašem lekaru koji će Vam savetovati da prekinete dojenje dok se radioaktivnost ne izluči iz Vašeg tela; to traje oko 24 sata. Mleko koje se stvara u tom periodu treba odbaciti. Pitajte vašeg lekara-specijalistu nuklearne medicine kada možete ponovo da počnete sa dojenjem.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru-specijalisti nuklearne medicine za savet pre nego što primite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da primena leka Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc može imati uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po bočici, odnosno suštinski je „bez natrijuma”. Zavisno od vremena primene injekcije, sadržaj natrijuma koji se daje pacijentu u nekim slučajevima može da bude veći od 1 mmol. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc

Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc se primenjuje u specijalizovanim ustanovama u skladu sa važećim propisima. Ovaj lek će Vam, na bezbedan način, dati obučeno i kvalifikovano osoblje. Ovo osoblje će se pobrinuti za bezbednu upotrebu ovog proizvoda i obavestiće Vas o njegovom delovanju.

Lekar-specijalista nuklearne medicine koji je nadležan za proceduru će odlučiti o dozi leka koju ćete primiti. To će biti najmanja količina potrebna za dobijanje željenih informacija.

Doza koja se uobičajeno preporučuje za odrasle osobe zavisi od vrste ispitivanja i kreće se od 200 do 2000 MBq (Megabekerel, jedinica kojom se izražava radioaktivnost).

Upotreba kod dece i adolescenata

Kod dece i adolescenata, doza leka koju treba primeniti biće prilagođena telesnoj masi deteta.

Primena leka Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc i izvođenje procedure

Lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc će vam biti injiciran u venu ruke ili stopala pre snimanja.

Jedna ili dve injekcije će biti dovoljne za izvođenje potrebnog ispitivanja.

Nakon injekcije, biće Vam ponuđeno da pijete tečnost i da urinirate neposredno pre ispitivanja.

Lekar-specijalista nuklearne medicine će Vas obavestiti ukoliko treba da preduzmete neke posebne mere opreza nakon što ste primili ovaj lek. Ukoliko imate bilo kakva pitanja obratite se Vašem lekaru.

Pripremljeni rastvor će Vam biti injiciran u venu pre snimanja. Snimanje se izvodi od 5 do 10 min do 6 sati nakon intravenskog injiciranja, što zavisi od vrste snimanja.

U slučaju ispitivanja bolesti srca, možda će biti potrebne dve injekcije (snimanje pod opterećenjem i snimanje u uslovima mirovanja). Razmak između dve injekcije je najmanje 2 sata i ukupna primenjena

radioaktivnost neće premašiti 2000 MBq (u jednodnevnom protokolu). Moguća je takođe i primena dvodnevnog protokola.

Za scintigrafiju abnormalnosti dojki, daje se injekcija od 750 do 1100 MBq u venu ruke koja je na suprotnoj strani od dojke koja se ispituje, ili u venu stopala.

Za određivanje položaja previše aktivnih paratireoidnih žlezda, primenjuje se 185 do 1100 MBq, zavisno od korišćene metode.

Ukoliko treba da Vam se uradi snimanje srca, biće traženo od Vas da ne jedete ništa najmanje 4 sata pre ispitivanja. Nakon injekcije, ali pre snimanja (scintigrafije), biće traženo od Vas da pojedete lak masni obrok, ako je moguće, ili da popijete jednu ili dve čaše mleka kako biste smanjili radioaktivnost u jetri čime će kvalitet snimka biti bolji.

Trajanje procedure

Vaš lekar-specijalista nuklearne medicine će Vas informisati o uobičajenom trajanju procedure.

Nakon primene leka Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc , Vi biste trebalo da:

- izbegavate blizak kontakt sa malom decom i trudnicama 24 sata nakon injekcije,
- mokrite često kako biste uklonili lek iz Vašeg organizma.

Vaš lekar-specijalista nuklearne medicine će Vas obavestiti ukoliko treba da preduzmete posebne mere predostrožnosti nakon primene ovog leka. Razgovarajte sa Vašim lekarom-specijalistom nuklearne medicine ukoliko imate bio kakvih pitanja.

Ako ste primili više leka Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc nego što treba

Skoro je nemoguće da budete predozirani lekom Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc zato što dozu koju primate strogo kontroliše lekar-specijalista nuklearne medicine odgovoran za proceduru. Međutim, u slučaju predoziranja primićete odgovarajuće lečenje. Vaš lekar-specijalista nuklearne medicine će Vam možda preporučiti da pijete veće količine tečnosti kako biste ubrzali uklanjanje leka iz organizma.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije, moguće sa nedostatkom daha, izrazitim umorom, povraćanjem (obično unutar 2 sata nakon injekcije), oticanjem ispod površine kože na mestima kao što su lice i udovi (angioedem), opstrukcijom (suženjem) disajnih puteva ili koje dovode do opasnog sniženja krvnog pritiska (hipotenzija) i usporenja otkucaja srca (bradikardija) zabeležene su retko. Lekari su svesni ove mogućnosti i imaju spremno sve što je potrebno za reakciju u ovakvim situacijama. Lokalne reakcije na koži su takođe zabeležene retko i ispoljavaju se kao svrab, osip, crvenilo lica, otok i crvenilo. Ukoliko primetite bilo šta od navedenog, obratite se odmah Vašem lekaru-specijalisti nuklearne medicine.

Druge moguća neželjena dejstva su dati u sledećoj tabeli po redosledu njihove učestalosti:

Učestalost	Moguće neželjeno dejstvo
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)	Metalni ili gorak ukus, suva usta i izmenjen osećaj mirisa odmah nakon injekcije.

Učestalost	Moguće neželjeno dejstvo
Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)	Glavobolja, bol u grudima, abnormalni EKG i osećaj muke.
Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)	Poremećaj srčanog ritma, lokalne reakcije na mestu injekcije, bol u stomaku, groznica, nesvestica, epileptični napadi, vrtoglavica, crvenilo, utrnulost kože ili peckanje, umor, bolovi u zglobovima i bolovi u želucu (dispepsija).
Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)	Multiformni eritem, široko rasprostranjen osip na koži i sluzokoži.

Od ovog radiofarmaceutika ćete primiti malu dozu jonizujućeg zračenja. Jonizujuće zračenje se dovodi u vezu sa rizikom od dobijanja kancera i naslednih bolesti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc

Vi nećete biti u situaciji da čuvate ovaj lek. Ovaj lek se čuva pod nadzorom odgovornih stručnjaka i u odgovarajućim uslovima, a u skladu sa nacionalnim propisima za radioaktivni materijal.

Naredne informacije su namenjene samo specijalisti:

Ovaj lek ne sme da se koristi nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju leka. Ovaj lek neće biti korišćen ukoliko su vidljiva oštećenja bočice sa lekom.

Čuvanje

Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon radioobeležavanja rok upotrebe je 10 sati.

Nakon radioobeležavanja čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc

- Aktivna supstanca je bakar tetraMIBI tetrafluoroborat.

Jedna bočica sadrži 1 mg (tetrakis (1-izocijanid-2-metoksi-2-metilpropil-) bakar (1+)) tetrafluoroborat (Bakar tetraMIBI tetrafluoroborata). Radionuklid nije sastavni deo kita.

- Pomoćne supstance su: kalaj(II)-hlorid, dihidrat; manitol; natrijum-citrat; cistein-hidrohlorid, monohidrat.

Kako izgleda lek Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m}Tc i sadržaj pakovanja

Radiofarmaceutski kit (Komplet za pripremanje radiofarmaceutskog leka).

Beli do skoro beli liofilizirani prašak.

Svaka bočica sadrži beli liofilizirani prašak koji treba da se rastvori u rastvoru koji sadrži radioaktivni tehnećijum, pre primene u vidu injekcije. Kada se u bočicu doda radioaktivni natrijum-pertehnetat (^{99m}Tc), nastaje ^{99m}Tc -MIBI. Ovaj rastvor je spreman za upotrebu.

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa čepom od bromobutil gume sa aluminijumskom kapicom sa perforiranim delom koji se skida. Zapremina bočica je 10 mL.

Pet bočica su upakovane u plastični uložak sa poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi pet bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE „VINČA” - INSTITUT OD NACIONALNOG ZNAČAJA ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U BEOGRADU

Mike Petrovića Alasa 12-14, Beograd, Vinča

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi