

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### MIBITEC 1mg komplet za pripravo radiofarmaka

[tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianid)bakrov (I)] tetrafluoroborat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, specialistom nuklearne medicine, ki bo postopek nadziral.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo MIBITEC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden se uporabi zdravilo MIBITEC
3. Kako se uporablja zdravilo MIBITEC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MIBITEC
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo MIBITEC in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo je radiofarmak in se uporablja samo za diagnostične namene.

Zdravilo MIBITEC vsebuje snov z imenom [tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianid)bakrov (I)] tetrafluoroborat ki se uporablja za preučitev delovanja srca in krvnega obtoka (miokardne perfuzije) s slikanjem srca (scintigrafijo), na primer pri odkrivanju srčnih napadov (miokardnih infarktov) ali pri bolezni, ki povzroči, da je srčna mišica (ali njen del) slabše oskrbovana s krvjo (ishemija). Zdravilo MIBITEC se uporablja tudi za diagnosticiranje nenormalnosti dojke, kadar rezultati drugih diagnostičnih metod niso jasni. Zdravilo MIBITEC se lahko uporabi tudi za določanje mesta preveč dejavnih obščitničnih žlez (žleze, ki izločajo hormon, ki nadzira ravni kalcija v krvi).

Po injiciranju se zdravilo MIBITEC začasno zbira v nekaterih delih telesa. Ta radiofarmak vsebuje majhno količino radioaktivnosti, ki se jo lahko s posebnimi kamerami zazna zunaj telesa. Vaš zdravnik, specialist nuklearne medicine bo nato zadevni organ slikal (s scintigrafijo) in iz te slike lahko pridobil pomembne informacije o zgradbi in delovanju organa ali o mestu nahajanja npr. tumorja.

Uporaba zdravila MIBITEC pomeni izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš zdravnik, in zdravnik, specialist nuklearne medicine sta presodila, da so klinične koristi, pridobljene s postopkom z radiofarmakom, večje kot tveganje, ki ga povzroča sevanje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden se uporabi zdravilo MIBITEC**

##### **Ne uporabljajte zdravila MIBITEC:**

- če ste alergični na [tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianid)bakrov (I)] tetrafluoroborat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila MIBITEC**

- če ste noseči ali menite, da ste noseči.
- če dojite.
- če imate bolezen ledvic ali jeter

Če to velja za vas, morate o tem obvestiti svojega zdravnika s področja nuklearne medicine. Vaš zdravnik s področja nuklearne medicine vam bo povedal, če so po uporabi tega zdravila potrebni kakšni nadaljnji previdnostni ukrepi. Če imate kakšna vprašanja, se o njih pogovorite s svojim zdravnikom, specialistom nuklearne medicine.

### **Preden dobite zdravilo MIBITEC, morate:**

- biti vsaj 4 ure tešči, če se bo zdravilo uporabilo za slikanje vašega srca.
- pred začetkom preiskave spiti veliko vode, da boste lahko v prvih urah po preiskavi, kolikorkrat bo to mogoče, odvedli vodo;

### **Otroci in mladostniki**

Če ste stari manj kot 18 let, se pogovorite s svojim zdravnikom, specialistom nuklearne medicine.

### **Uporaba drugih zdravil**

Številna zdravila, hrana in pijača lahko negativno vplivajo na izid predvidene preiskave. Zato se je priporočljivo pogovoriti s svojim zdravnikom, katera zdravila je potrebno pred preiskavo ukiniti in kdaj jih lahko začnete ponovno jemati. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na razlago slike. Zdravniku morate še posebej omeniti, če jemljete zdravila, ki vplivajo na delovanje srca in/ali krvni obtok.

Prosimo, da se pred jemanjem poljubnega zdravila posvetujete s svojim zdravnikom za nuklearno medicino.

### **Nosečnost in dojenje**

Pred uporabo zdravila MIBITEC morate zdravnika, specialista nuklearne medicine obvestiti, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je menstruacija izostala ali če dojite.

Če ste v dvomih, je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom, specialistom nuklearne medicine, ki bo postopek nadziral.

Če ste noseči

Zdravnik, specialist nuklearne medicine vam bo zdravilo v nosečnosti dal le, če gre pričakovati korist, ki bo odtehtala tveganje.

Če dojite

To povejte svojemu zdravniku, specialistu nuklearne medicine, ker vam bo svetoval, da s tem prenehate, dokler se radioaktivnost ne izloči iz vašega telesa. To traja približno 24 ur. Iztisnjeno mleko morate zavreči. Vprašajte svojega zdravnika, specialista nuklearne medicine, kdaj lahko začnete ponovno dojiti.

Če ste noseči, če dojite, če menite, da ste morda noseči, ali pa načrtujete zanositi, se o jemanju tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom za nuklearno medicino.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo MIBITEC vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila MIBITEC**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako se uporablja zdravilo MIBITEC**

Uporabo radiofarmaceutskih zdravil, rokovanje z njimi in njihovo odstranjevanje določajo strogi zakoni. Zdravilo MIBITEC se lahko uporabi samo v posebnih nadziranih prostorih. S tem zdravilom smejo rokovati in ga dajati samo osebe, ki so poučene in usposobljene za njegovo varno uporabo. Te osebe bodo ustrezno poskrbele za varno uporabo tega izdelka in vas obvestile o ustreznih ukrepih.

Zdravnik, specialist nuklearne medicine, ki postopek nadzira, bo določil količino zdravila MIBITEC, ki jo bodo uporabili pri vas. To bo najmanjša količina, potrebna za pridobitev zelenih informacij.

Količina, ki se običajno priporoča za uporabo pri odraslih osebah odvisno od testa, ki se opravlja, se giblje med, je od 200 do 2000 MBq (mega bekerel, enota, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti).

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Količina, ki se daje pri otrocih in mladostnikih, se prilagodi glede na telesno maso otroka.

#### **Dajanje zdravila MIBITEC in izvedba postopka:**

Zdravilo MIBITEC se daje v žilo na roki ali nogi (intravensko v obliki injekcije).

Ena do dve injekciji zadoščata za izvedbo preiskave, ki jo zdravnik potrebuje.

Po injiciranju vam bodo ponudili nekaj za piti in vas prosili, da tik pred preiskavo odvedete vodo.

Vaš zdravnik, specialist nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate izvesti posebne ukrepe, po prejetju tega zdravila. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, specialistom nuklearne medicine.

Raztopina, pripravljena za uporabo, bo pred scintigrafijo injicirana v vašo veno. Skeniranje bo lahko potekalo v roku 5 do 10 minut ali do 6 ur po injiciranju, odvisno od preiskave.

Pri preiskavi srca bosta morda potrebni dve injekciji, ena med mirovanjem in druga med obremenitvijo (npr. med telesno vadbo ali farmakološko obremenitvijo). Ti dve injekciji bosta dani v časovnem presledku vsaj dveh ur, skupna aktivnost pa ne bo preseгла 2000 MBq (enodnevni protokol). Možen je tudi dvodnevni protokol.

Za scintigrafijo abnormalnosti dojke se v vašo veno roke, nasprotne dojki, ki se preiskuje, ali v veno noge injicira 750 do 1100 MBq.

Za iskanje mesta čezmerne delovanja obščitnične žleze se uporabi aktivnost med 185 in 1100 MBq, odvisno od uporabljene metode.

Če se bo zdravilo uporabilo za slikanje srca, vas bodo prosili, da vsaj 4 ure pred preiskavo ničesar ne jeste. Po injiciranju, a pred slikanjem (scintigrafijo), vas bodo prosili, da zaužijete lahek masten obrok, če je mogoče, ali da spijete en ali dva kozarca mleka, da zmanjšate radioaktivnost v svojem telesu in s tem izboljšate sliko.

#### **Trajanje postopka**

Zdravnik, specialist nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka.

#### **Po dajanju zdravila MIBITEC morate:**

- preprečiti vsakršen tesen stik z majhnimi otroki in nosečnicami še 24 ur po injiciranju,
- pogosto urinirati, da izločite zdravilo iz telesa.

Vaš zdravnik za nuklearno medicino vam bo povedal, če so po uporabi tega zdravila potrebni kakšni nadaljnji previdnostni ukrepi. Če imate kakšna vprašanja, se o njih pogovorite s svojim zdravnikom.

### Če ste dobili večji odmerek zdravila MIBITEC, kot bi smeli

Tako rekoč nemogoče je, da bi dobili prevelik odmerek, saj boste zdravilo prejeli samo v odmerku, ki ga bo natančno nadziral zdravnik, specialist nuklearne medicine, ki postopek nadzira. Vendar boste v primeru prevelikega odmerka prejeli ustrezno zdravljenje. Še zlasti vam lahko zdravnik, specialist nuklearne medicine, ki postopek vodi, priporoči, da spijete obilno količino vode, kar pomaga pri izločanju zdravila MIBITEC iz vašega telesa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, specialistom nuklearne medicine, ki postopek nadzira.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo MIBITEC neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije kot so zadihanost, izjemna utrujenost, slabost (navadno v 2 urah po prejetju zdravila), podkožno zatekanje, ki se lahko pojavi na obrazu in okončinah (angioedema) in zapore dihalnih poti, kar lahko vodi do nevarno nizkega tlaka (hipotenzija) in počasnega srčnega utripa (brahikardija) so bili opaženi redko. Zdravniki se te možnosti zavedajo in imajo na razpolago ustrezne pripomočke za ukrepanje v sili. Redko se pojavijo tudi kožne reakcije kot so srbenje, urtikarija, izpuščaji, zatekanje in rdečica. Če se vam pojavi karkoli od naštetega, se prosimo takoj obrnite na svojega zdravnika nuklearne medicine.

Spodaj so navedeni drugi možni neželeni učinki po vrstnem redu pogostnosti:

Pogostnosti	Možni neželeni učinki
Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov	kovinski ali grenak okus, spremembe voaha in suha usta takoj po injiciranju
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov	glavobol, bolečina v prsnem košu, nenormalen EKG in občutek slabosti
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov	nenormalen srčni ritem, lokalne reakcije na mestu injiciranja, bolečine v trebuhu, povišana telesna temperatura, omedlevica, epileptični napadi, omotica, zardevanje, otrplost ali mravljinčenje kože, utrujenost, bolečine v sklepih, vznemirjen želodec (dispepsija)
neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)	multiformni eritem, razširjen izpuščaj na koži in sluznici

To radiofarmacevtsko sredstvo bo povzročilo majhne količine ionizirajočega sevanja, povezanega z minimalnim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila MIBITEC

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila so odgovorni specialisti v ustrezni ustanovi. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi za radioaktivne snovi. Naslednji podatki so namenjeni samo specialistom.

To zdravilo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do: MM/YYYY" (kratica se uporablja za datum izteka roka uporabnosti). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo ne bo uporabljeno, če je steklenička kakorkoli poškodovana.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo MIBITEC

- Zdravilna učinkovina je: [tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianid)bakrov (I)] tetrafluoroborat.  
Ena viala vsebuje 1 mg [tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianid)bakrovega (I)] tetrafluoroborata.
- Pomožne snovi so: kositrov (II) klorid dihidrat, cisteinijev klorid monohidrat, natrijev citrat dihidrat, manitol, dušik.

### Izgled zdravila MIBITEC in vsebina pakiranja

To zdravilo je komplet za pripravo radiofarmaka.

Zdravilo MIBITEC je sestavljeno iz praška za raztopino za injiciranje, ki ga je treba pred injiciranjem raztopiti v raztopini in kombinirati z radioaktivnim tehnejem. Ko se vsebini viala doda radioaktivna snov natrijev [<sup>99m</sup>Tc]pertechnetat, nastane [<sup>99m</sup>Tc]tehnej-sestamibi. Ta raztopina je pripravljena za injiciranje.

Velikost pakiranja  
komplet z 2 ali 5 večodmernimi vialami

### Način in režim izdaje zdravila MIBITEC

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

**Gipharma s.r.l.**  
Corso Re Umberto, 54  
10128 Torino  
Italija

#### Izdelovalec

**Gipharma s.r.l.**  
Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC)

Italija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Francija: MIBITEC 1 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique

Avstrija: MIBITEC 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Nemčija: MIBITEC 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Luksemburg: MIBITEC 1 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique

Slovenija: MIBITEC 1mg komplet za pripravo radiofarmaka

Grčija: ADAMIBI 1 mg Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα

Italija: ADAMIBI 1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica

Poljska: MIBITEC, 1 mg, zestaw do sporządzenia preparatu radiofarmaceutycznego

**Navodilo je bilo odobreno: 20.11.2014**

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celotni povzetek glavnih značilnosti zdravila MIBITEC je na voljo v obliki ločenega dokumenta v pakiranju zdravila. Njegov namen je obveščati zdravstveno osebje o dodatnih znanstvenih in praktičnih informacijah o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

SmPC mora biti priložen v škatli.