

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### STAMICIS 1 mg komplet za pripravo radiofarmaka tetrakis (2-metoksiizobutilizonitril) bakrov (I) tetrafluoroborat

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine, ki bo opravil preiskavo.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali specialista nuklearne medicine, ki bo opravil preiskavo.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo STAMICIS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo STAMICIS
3. Kako uporabljati zdravilo STAMICIS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila STAMICIS
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO STAMICIS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

STAMICIS je prašek za pripravo radioaktivne raztopine za injiciranje, ki vsebuje [<sup>99m</sup>Tc]tehneций-sestamibi. [<sup>99m</sup>Tc]Tehneций je radioaktivni element, ki omogoča prikaz organov, ki vežejo sestamibi. Raztopina se injicira v veno v vaši roki ali stopalu, nato pa lahko zdravilu enostavno sledimo v telesu.

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Zdravilo se uporablja za slikanje (scintigrafijo) srca, dojk ali obščitničnega tkiva, kar da zdravnikom več podatkov o:

- krvnem pretoku in delovanju srca,
- opredelitvi možnih nenormalnosti v dojkah kot dodatek rutinskim kontrolnim pregledom ali
- odkrivanju čezmerno delujoče obščitnične žleze.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO STAMICIS

### Ne uporabljajte zdravila STAMICIS:

- če ste alergični (preobčutljivi) na tetrakis (2-metoksiizobutilizonitril) bakrov (I) tetrafluoroborat ali katerokoli drugo sestavino v kompletu.

### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila STAMICIS:

- če imate bolezen ledvic ali jeter,
- če je možno, da ste noseči,
- če ste mlajši od 18 let, ker uporaba zdravila v tej starostni skupini ni bila povsem raziskana.

**Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, morate obvestiti zdravnika ali specialista nuklearne medicine, ki bo opravil preiskavo.**

Pri uporabi zdravila STAMICIS pride do izpostavljenosti majhnim količinam radioaktivnega sevanja, vendar mora vaš zdravnik pred uporabo tega zdravila vedno upoštevati možna tveganja in koristi.

Da bi kar najbolj zmanjšali izpostavljenost sevanju, ki ga absorbira sečni mehur, je priporočljivo, da po prejemu injekcije pijete veliko vode, da boste urinirali pogosteje.

Zdravnik vas bo obvestil o morebitnih previdnostnih ukrepih po uporabi zdravila. Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

### Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali specialista nuklearne medicine, ki bo opravil preiskavo, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### Uporaba zdravila STAMICIS skupaj s hrano in pijačo

Če se bo zdravilo uporabilo za slikanje srca, vas bodo prosili, da najmanj 4 ure pred preiskavo ne jeste. Po prejemu injekcije, vendar pred slikanjem (tomografijo), vas bodo prosili, da pojedete lahek masten obrok, če je možno, ali popijete kozarec mleka ali dva, da bi zmanjšali radioaktivnost v telesu ter izboljšali sliko.

### Nosečnost in dojenje

**Posvetujte se z zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine, ki bo opravil preiskavo, preden vzamete katero koli zdravilo.**

Pomembno je, da zdravniku poveste, če obstaja možnost, da ste noseči. Uporabo radioaktivnih zdravil med nosečnostjo je treba natančno pretehtati. Vaš zdravnik bo uporabil zdravilo med nosečnostjo le, če se pričakuje korist, ki presega tveganja uporabe.

Če dojite in je uporaba radioaktivnega zdravila nujna, vam bodo morda naročili, da si mleko iztisnete pred prejemanjem injekcije. Dojenje je treba prekiniti za 24 ur po prejemu injekcije. Mleko, iztisnjeno v tem času, je treba zavreči.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo STAMICIS nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO STAMICIS

Zdravilo STAMICIS je treba pred uporabo označiti z raztopino natrijevega [<sup>99m</sup>Tc]pertehnetata. Vaš zdravnik bo presodil, kakšno količino radioaktivnega zdravila STAMICIS morate prejeti. Razpon priporočenih odmerkov je od 200 do 2000 MBq (megabekerel, enota za izražanje radioaktivnosti), odvisno od potrebne preiskave.

Po kombiniranju neradioaktivnega zdravila STAMICIS z radioaktivnim natrijevim [<sup>99m</sup>Tc]pertehnetatom boste pred slikanjem v veno prejeli končno raztopino za injiciranje. Slikanje se opravi v 5 do 10 minutah ali v 6 urah po injiciranju, odvisno od preiskave.

V primeru preiskave srca bosta potrebni dve injekciji: ena v fazi počivanja in ena med obremenjevanjem (npr. med telesno vadbo ali dajanjem zdravila). Dve injekciji boste dobili s presledkom najmanj dveh ur, skupno pa ne boste prejeli več kot 2000 MBq (enodnevni protokol). Mogoč je tudi dvodnevni protokol.

Pri slikanju za nenormalnosti v dojkah se daje injekcija s 750 do 1000 MBq v veno roke nasproti preiskovane dojke ali v veno na stopalu.

Za določanje položaja čezmerno delujočih obščitničnih žlez se daje aktivnost med 200 in 1000 MBq, odvisno od uporabljene metode.

Ker veljajo strogi predpisi o uporabi radioaktivnih snovi, ravnanju z njimi in njihovem odstranjevanju, se zdravilo STAMICIS vedno uporablja v bolnišnici ali podobni ustanovi. Z zdravilom vedno ravnajo in ga dajejo osebe, ki so usposobljene in kvalificirane za varno ravnanje z radioaktivnimi snovmi.

To zdravilo se ne daje redno ali neprekinjeno, vendar lahko običajni protokol obsega drugo injiciranje v okviru preiskave.

#### **Če ste prejeli več radioaktivnega zdravila STAMICIS, kot bi smeli**

V malo verjetnem primeru prekomernega odmerjanja, vam bo zdravnik svetoval pitje večjih količin tekočin, da se sledovi radioaktivnosti odstranijo iz vašega telesa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine, ki bo opravil preiskavo.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Spodaj so naštetni možni neželeni učinki po padajoči pogostnosti:

Pogostnost	Možni neželeni učinki
Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov	kovinski ali grenek okus, sprememba vonja in občutek suhih ust nemudoma po prejemu injekcije
Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov	glavobol, bolečine v prsnem košu in slabo počutje
Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov	omotica, otekanje (edem), draženje na mestu injiciranja, slabost, bruhanje, driska, znižanje krvnega tlaka, srbečica, koprivnica, povišana telesna temperatura, vročinski oblivi in nesrbeč izpuščaj, utrujenost, oteženo dihanje
Neznani: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov	v literaturi je opisan en primer pojava multiformnega eritema, razširjenega izpuščaja na koži in sluznicah

Vsako radioaktivno zdravilo lahko povzroči raka ali dedne okvare, vendar boste s [<sup>99m</sup>Tc]tehnecij-sestamibijem prejeli majhno dozo sevanja, zato ni verjetno, da bi prišlo do takšnih učinkov.

##### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali 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 STAMICIS

Tega zdravila za diagnostične namene vam ne bo treba shranjevati. Zdravilo bo shranilo usposobljeno osebje nuklearno-medicinske ustanove, kjer bodo opravili preiskavo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila STAMICIS ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pripravljen in radioaktivno označeno zdravilo shranjujte pri temperaturah do 25 °C in ga porabite v 10 urah po označevanju.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo STAMICIS

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

### Izgled zdravila STAMICIS in vsebina pakiranja

Zdravilo STAMICIS je komplet za pripravo radiofarmaka, ki ga je treba pred uporabo raztopiti in označiti z radioaktivnim tehnejem. Ko se bel prašek zmeša z raztopino natrijevega [<sup>99m</sup>Tc]pertehnetata, nastane raztopina [<sup>99m</sup>Tc]tehnej-sestamibija.

Ta raztopina je pripravljena za intravensko injiciranje.

Velikost pakiranja: 5 vial.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

FRANCIJA

### Način in režim izdaje zdravila

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

**Navodilo je bilo odobreno 28.03.2014**