

Navodilo za uporabo:

Tekcis 2-50 GBq radionuklidni generator natrijev [^{99m}Tc]pertechnetat

Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom za nuklearno medicino, ki bo postopek nadzoroval.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo **Tekcis** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili raztopino natrijevega [^{99m}Tc]pertechnetata, pridobljeno z zdravilom **Tekcis**
3. Kako uporabljati raztopino natrijevega [^{99m}Tc]pertechnetata, pridobljeno z zdravilom **Tekcis**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **Tekcis**
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tekcis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je radiofarmak samo za diagnostične namene.

Zdravilo **Tekcis** je generator [^{99m}Tc]tehneacija, kar pomeni, da je naprava za pridobivanje raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertechnetata za injiciranje.

Radioaktivna raztopina se po injiciranju začasno nabira v določenih delih telesa. Nizka količina injicirane radioaktivnosti se lahko odkrije s posebnimi kamerami zunaj telesa. Zdravnik specialist nuklearne medicine bo nato slikal (posnel) zadevni organ, s čimer bo pridobil koristne informacije o strukturi in delovanju tega organa.

Po injiciranju se raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertechnetata uporablja za pridobivanje slik različnih delov telesa, kot so:

- žleza ščitnica
- žleze slinavke
- pojavljanje želodčnega tkiva na nenormalnih mestih (Meckelov divertikel)
- solzni kanali

Raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertechnetata se lahko uporablja tudi v kombinaciji z drugim zdravilom za pripravo drugega radiofarmaka. V tem primeru glejte ustrezno navodilo za uporabo.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo pojasnil, kakšno preiskavo bo opravil s tem zdravilom.

Uporaba raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertechnetata vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Osební zdravnik in zdravnik specialist nuklearne medicine sta ugotovila, da klinična korist postopka z radiofarmakom pri vas odtehta tveganja, povezana s sevanjem.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili raztopino natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata , pridobljeno z zdravilom Tekcis

Raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata , pridobljena z zdravilom Tekcis, se ne sme uporabljati:

- če ste **alergični na** natrijev pertehnetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

V naslednjih primerih se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine:

- če imate **alergije**, saj so po uporabi raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata opazili nekaj primerov alergijskih reakcij;
- če imate bolezen ledvic,
- če ste **noseči ali menite, da ste**;
- če **dojite**.

Zdravnik specialist nuklearne medicine vam bo povedal, če morate po prejemu tega zdravila upoštevati kakšne posebne previdnostne ukrepe. Posvetujte se z zdravnikom nuklearne medicine, če imate dodatna vprašanja.

Pred uporabo raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata morate:

- piti zadostne količine vode pred začetkom preiskave, da boste v prvih urah po preiskavi lahko čim pogostejše urinirali;
- 3-4 ure pred scintigrafijo Meckelovega divertikla morate biti tešči, da se upočasni peristaltika tankega črevesa.

Otroci in mladostniki

Če ste vi ali vaš otrok mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Uporaba drugih zdravil in raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata

Obvestite svojega zdravnika specialista nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda jemali katerokoli drugo zdravilo, saj lahko vpliva na interpretacijo slik; posebej v primeru jemanja naslednjih zdravil:

- **atropin**, ki se uporablja:
 - za blaženje želodčnih, črevesnih in žolčnih krčev
 - za zmanjševanje izločanja trebušne slinavke
 - v oftalmologiji
 - pred dajanjem anestezije
 - za zdravljenje upočasnjene srčnega utripa
 - kot antidot
- **izoprenalin**, zdravilo za zdravljenje upočasnjene srčnega utripa
- **zdravila proti bolečinam**
- **odvajala** (med tem postopkom se ne smejo jemati, ker dražijo prebavila)
-
- če ste imeli **slikanje s kontrastnimi sredstvi** (npr. s kontrastnim sredstvom barijem) ali imeli **pregled zgornjih prebavil** (obojemu se je treba izogibati 48 ur pred scintigrafijo Meckelovega divertikla)
- **antitiroidna zdravila** (npr. karbimazol ali drugi derivati imidazola, kot je propiltiouracil), **salicilati**, **steroidi**, **natrijev nitroprusid**, **natrijev sulfobromftalein** in **perklorat** (ne smete jih jemati 1 teden pred scintigrafijo)
- **fenilbutazon** za zdravljenje zvišane telesne temperature, bolečine in vnetja v telesu (ne smete ga jemati 2 tedna pred scintigrafijo)
- **ekspektoransi** (zdravila za izkašljevanje) (ne smete jih jemati 2 tedna pred scintigrafijo)

- **naravni in sintetični pripravki za ščitnico** (npr. natrijev tiroksinat, natrijev liotironinat, izvleček ščitnice) (ne smete jih jemati 2-3 tedne pred scintigrafijo)
- **amiodaron** (zdravilo proti aritmiji) (ne smete ga jemati 4 tedne pred scintigrafijo)
- **benzodiazepini**, ki se uporabljajo na primer za sedacijo, ali kot zdravila proti anksioznosti ali krčem ali za sproščanje mišic, ali **litij**, ki se uporablja za stabilizacijo razpoloženja pri bipolarni motnji (ne smete jih jemati 4 tedne pred scintigrafijo)
- **kontrastna sredstva na osnovi joda** za radiološke preglede telesa (ne smete jih prejeti 1-2 meseca pred scintigrafijo)

Pred jemanjem katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujete z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, preden vzamete to zdravilo.

Če je obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite, morate pred uporabo raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata **o tem obvestiti** zdravnika nuklearne medicine. **Če niste prepričani**, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči, vam bo zdravnik specialist nuklearne medicine dal zdravilo le, če so pričakovane koristi veliko večje od tveganja.

Če dojite, obvestite zdravnika specialista nuklearne medicine, saj vam bo svetoval, da z dojenjem prenehate, dokler niso vsi sledovi radioaktivnosti izločeni iz vašega telesa. To traja približno 12 ur. Izčrpano mleko morate zavreči. Posvetujte se z zdravnikom nuklearne medicine o tem, kdaj lahko nadaljujete z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Natrijev pertehnetat vsebuje natrij

Raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata vsebuje 3,6 mg/ml natrija. Glede na injicirani volumen obstaja možnost, da bo presežena meja 1 mmol (23 mg) natrija na uporabljeni odmerek. To morate upoštevati, če ste na dieti z nizkim vnosom soli. .

3. Kako uporabljati raztopino natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, pridobljeno z zdravilom Tekcis

Uporabo, ravnanje in odstranjevanje radiofarmakov ureja stroga zakonodaja. Zdravilo **Tekcis** se bo uporabljalo samo v posebnih nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnali in vam ga dali le strokovnjaki, usposobljeni za varno uporabo zdravila. Ti strokovnjaki bodo posebno pozorni na varno uporabo zdravila in vas bodo obveščali o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek, bo določil količino raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, ki jo bo uporabil v vašem primeru. Količina bo najmanjša možna, ki bo omogočila pridobitev želenih informacij.

Priporočena količina za uporabo pri odraslih je odvisna od načrtovane preiskave in je običajno od 2 do 400 MBq (megabecquerel – enota, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Količina za uporabo **pri otrocih in mladostnikih** bo prilagojena bolnikovi telesne teže.

Uporaba raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata in izvedba postopka

Odvisno od namena preiskave bo zdravilo injicirano v veno roke ali dano kot kapljice v oči.

Eno injiciranje zadostuje za izvedbo preiskave, ki jo zdravnik potrebuje.

Trajanje postopka

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

Glede na vrsto preiskave se lahko slikanje opravi kadar koli v času med injiciranjem in do 24 ur po njem.

Po uporabi raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata:

- do 12 ur po injiciranju se morate **izogibati tesnim stikom** z mlajšimi otroki in nosečnicami;
- **pogosto morate urinirati**, da se zdravilo izloči iz telesa;
- po injiciranju vam bodo ponudili pijačo in prosili, **da urinirate takoj po preiskavi**.

Zdravnik specialist nuklearne medicine vam bo povedal, ali morate po prejemu zdravila upoštevati kakšne posebne previdnostne ukrepe. Če imate vprašanja, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine.

Če ste dobili več raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, pridobljene z zdravilom Tekcis, kot bi smeli:

Preveliko odmerjanje je skorajda nemogoče, saj boste dobili samo en odmerek **raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata**, ki ga bo natančno odmeril zdravnik specialist nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek. V primeru prevelikega odmerjanja boste ustrezno zdravljeni. Zdravnik nuklearne medicine, ki vodi postopek, vam bo morda svetoval pitje velikih količin tekočine, s katero se bodo iz telesa odstranile sledi radioaktivnosti.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije s simptomi, kot so

- kožni izpuščaj, srbenje
- koprivnica
- otekanje na različnih mestih, npr. otekanje obraza
- kratka sapa
- rdečina kože
- koma

- učinki na krvni obtok s simptomi, kot so

- hitro bitje srca, upočasnjeno bitje srca
- omedlevica
- zamegljen vid
- omotica
- glavobol
- vročinski oblivi

- bolezni prebavil s simptomi, kot so

- bruhanje
- siljenje na bruhanje (navzea)
- driska

- reakcije na mestu injiciranja s simptomi, kot so

- vnetje kože
- bolečina
- otekanje
- rdečina

Radiofarmak bo sproščal majhno količino ionizirajočega sevanja z zelo majhnim tveganjem za raka in dedne nepravilnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali zdravnikom specializiranim na nuklearno medicino. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Tekcis

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Shranjevanje zdravila v ustreznih prostorih je odgovornost specialista. Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tekcis

- Učinkovina je: natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat.

- Pomožne snovi so: natrijev klorid, natrijev nitrat in voda za injiciranje.

Izgled zdravila Tekcis in vsebina pakiranja

Zdravilo je raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, pridobljena v radionuklidnem generatorju. Zdravilo Tekcis je treba eluirati, pridobljena raztopina pa se lahko uporablja sama ali za radiološko označevanje določenih kompletov za pripravo radiofarmakov.

Velikost pakiranj:

Aktivnost ^{99m}Tc (Največja aktivnost eluata na datum kalibracije, 12 h, srednjeevropski čas)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
Aktivnost ^{99}Mo (na datum kalibracije, 12 h, srednjeevropski čas)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

CIS bio international
RN 306, Saclay
B.P. 32
F-91192 Gif sur Yvette Cedex
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z ime Tekcis v naslednjih državah: Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija.

Način in režim izdaje zdravila

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04. 09. 2020.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani JAZMP <https://www.jazmp.si>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju :

Celotno besedilo povzetka glavnih značilnosti zdravila Tekcis je priloženo kot ločen dokument v pakiranju zdravila, da se zdravstvenemu osebju zagotovijo dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (priložen v škatli).