

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Technescan Sestamibi 1 mg komplet za pripravo radiofarmaka

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

Preden dobite to zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.
- 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 Technescan Sestamibi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bodo uporabili zdravilo Technescan Sestamibi
3. Kako se uporablja zdravilo Technescan Sestamibi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Technescan Sestamibi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE TECHNESCAN SESTAMIBI IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

To zdravilo je radiofarmacevtik samo za diagnostične namene.

Zdravilo Technescan Sestamibi vsebuje snov, ki se imenuje [tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianid)bakrov(I)] tetrafluoroborat in 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 Technescan Sestamibi se uporablja tudi za diagnosticiranje nenormalnosti dojke, kadar rezultati drugih diagnostičnih metod niso jasni. Zdravilo Technescan Sestamibi se lahko uporabo tudi za določanje mesta preveč dejavnega tkiva obščitnice (žleze, ki izločajo hormon, ki nadzira ravni kalcija v krvi).

Po injiciranju se zdravilo Technescan Sestamibi začasno kopiči 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 zadevni organ slikal (s scintigrafijo) in iz te slike pridobil pomembne informacije o zgradbi in delovanju organa ali na primer mestu tumorja.

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BODO UPORABILI ZDRAVILO TECHNESCAN SESTAMIBI

Zdravila Technescan Sestamibi se ne sme uporabiti,

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Technescan Sestamibi

- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite,
- če imate bolezen ledvic ali jeter,
- če imate nenormalen srčni ritem, bolečine v prsih med telesno dejavnostjo, ko je vaše srce najbolj obremenjeno in morate opraviti obremenitveni test.

Če kar koli od tega velja za vas, obvestite svojega zdravnika specialista nuklearne medicine. Vaš zdravnik specialista nuklearne medicine vas bo obvestil o morebitnih posebnih previdnostnih ukrepih po uporabi tega zdravila. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine.

Preden dobite zdravilo Technescan Sestamibi, morate:

- biti vsaj 4 ure tešči, če se zdravilo uporablja za slikanje srca.
- pred preiskavo spiti veliko vode, da lahko v prvi uri po preiskavi pogosto odvedete vodo;

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Technescan Sestamibi

Številna zdravila, hrana in pijače lahko negativno vplivajo na izid načrtovane preiskave. Zato se priporoča, da se z zdravnikom, ki vas je na preiskave napotil, pogovorite o tem, kaj morate pred preiskavo prenehati jemati, in kdaj lahko zdravila spet začnete jemati. Obvestite zdravnika specialista nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na razlago slike.

Zdravniku specialistu nuklearne medicine še zlasti povejte, če jemljete:

- zdravila, ki vplivajo na delovanje srca in/ali krvni obtok;
- zdravila, imenovana zaviralci protonske črpalke. Ta zdravila se uporabljajo za zaviranje nastajanja želodčne kisline, kot so omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dekslansoprazol.

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

Nosečnost in dojenje

Pred uporabo zdravila Technescan Sestamibi morate zdravnika specialista nuklearne medicine obvestiti, če obstaja možnost, da ste noseči, če 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, ko so pričakovane koristi večje od tveganja.

Če dojite

Povejte zdravniku specialistu nuklearne medicine, saj vam bo svetoval, da prenehate dojit, dokler se radioaktivne snovi ne izločijo iz telesa. To traja približno 24 ur. Vprašajte zdravnika specialista nuklearne medicine, kdaj lahko spet začnete dojit.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Technescan Sestamibi vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Technescan Sestamibi vsebuje natrij

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

3. KAKO SE UPORABLJA ZDRAVILO TECHNESCAN SESTAMIBI

Uporabo zdravila, rokovanje z njimi in njegovo odstranjevanje določajo strogi zakoni. Zdravilo Technescan Sestamibi 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 Technescan Sestamibi, ki jo bodo uporabili pri vas. To bo najmanjša količina, potrebna za pridobitev želenih informacij.

Za odrasle se običajno priporoča količina v razponu, ki je odvisen od preiskave, ki jo bodo opravili, in je v območju od 150 do 1600 MBq (megabekerel, enota za radioaktivnost).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Dajanje zdravila Technescan Sestamibi in izvedba postopka

Zdravilo Technescan Sestamibi se daje v veno roke ali noge (intravensko dajanje). 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, preden prejmete to zdravilo. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom specialistom nuklearne medicine.

Raztopina, pripravljena na uporabo, bo pred scintigrafijo injicirana v vašo veno. V roku 5 do 10 minutah ali do 6 ur po injiciranju, odvisno od preiskave, bo potekalo skeniranje.

Pri preiskavi srca bo morda treba zdravilo injicirati dvakrat, enkrat pri naporu (npr. med telesno vadbo ali farmakološko obremenitvijo) ob, če je potrebno, enkrat in mirovanju. Zdravilo vam bodo injicirali v presledku najmanj dveh ur, skupni odmerek pa ne bo večji kot 1600 MBq (enodnevni protokol). Morda bodo uporabili dvodnevni protokol.

Za scintigrafijo abnormalnosti dojke se v vašo veno roke, nasprotne dojki, ki se preiskuje, ali v veno noge injicira 700 do 1000 MBq.

Za iskanje lokacije čezmerno dejavne obščitnične žleze se uporabi aktivnost med 400 in 900 MBq, odvisno od uporabljene metode.

Če se zdravilo uporablja 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 kozarec mleka ali dva, da zmanjšate radioaktivnost v svojih jetrih in izboljšate sliko.

Trajanje postopka

Vaš zdravnik specialist nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka.

Po apliciranju zdravila Technescan Sestamibi morate:

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

Vaš zdravnik specialist nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate izvesti posebne ukrepe, preden prejmete to zdravilo. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom specialistom nuklearne medicine.

Če ste dobili večji odmerek radioaktivnega zdravila Technescan Sestamibi, kot bi smeli

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Redko so opazili alergijske reakcije, ki jih je lahko spremljala kratka sapa, izjemna utrujenost, bruhanje (običajno v 2 urah po uporabi), podkožna oteklina, ki se lahko pojavi na obrazu in okončinah (angioedem), in ovira dihalne poti ali povzroči nevarno zmanjšanje krvnega tlaka (hipotenzija) ali upočasnitev srčnega utripa (bradikardijo). Zdravniki poznajo to nevarnost, zato imajo za take primere pripravljeno nujno medicinsko pomoč. Redko so opazili tudi lokalne kožne reakcije, ki so vključevale srbečico, koprivnico, izpuščaj, oteklino in rdečino. Druge vrste alergijskih reakcij so bile zelo redko opažene pri predisponiranih bolnikih. Če se pojavi kar koli od navedenega, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom specialistom nuklearne medicine.

Drugi možni neželeni učinki so navedeni spodaj glede na pogostnost:

Pogostnost	Možni neželeni učinki
pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov	kovinski ali grenak okus, spremembe voha in suha usta takoj po injiciranju
občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 do 100 bolnikov	glavobol, bolečina v prsnem košu, nenormalen EKG in siljenje na bruhanje
redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov	nenormalen srčni ritem, lokalne reakcije na mestu injiciranja, bolečina v želodcu, želodčne težave (dispepsija), povišana telesna temperatura, omedlevica, epileptični napadi, omotica, rdečica, otrplost ali mravljinčenje kože, utrujenost in prehodne bolečine v sklepih
neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov	multiformni eritem, razširjenega izpuščaja na koži in sluznicah

Z dajanjem radiofarmaka se v telo vnesejo nizke količine ionizirajočega sevanja, povezane z neznatnim tveganjem za raka in dedne abnormalnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine. 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 TECHNESCAN SESTAMIBI

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.

Ti podatki so namenjeni samo specialistom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Technescan Sestamibi

- 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.
- Druge sestavine zdravila so kositrov(II) klorid dihidrat, cisteinijev klorid monohidrat, natrijev citrat, manitol, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Technescan Sestamibi in vsebina pakiranja

Zdravilo je komplet za pripravo radiofarmaka.

Zdravilo Technescan Sestamibi vsebuje bele do skoraj bele pelete ali prašek, ki ju je treba pred injiciranjem raztopiti v raztopini in kombinirati z radioaktivnim tehnejem. Ko se vsebini viala doda radioaktiven [^{99m}Tc] natrijev pertehnetat, nastane [^{99m}Tc] tehnej-sestamibi. Ta raztopina je pripravljena za injiciranje.

Velikost pakiranja:
5 vial z več odmerki

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Technescan Sestamibi
Belgija	Technescan Sestamibi
Bolgarija	Technescan Sestamibi

Ciper	Technescan Sestamibi
Češka	Technescan Sestamibi
Nemčija	Technescan Sestamibi
Danska	Technescan Sestamibi
Estonija	Technescan Sestamibi
Grčija	Technescan Sestamibi
Španija	MIBI Technescan
Finska	Technescan Sestamibi
Francija	Technescan Sestamibi
Madžarska	Technescan Sestamibi
Irska	Technescan MIBI
Italija	Technemibi
Litva	Technescan Sestamibi
Luksemburg	Technescan Sestamibi
Latvija	Technescan Sestamibi
Nizozemska	Technescan Sestamibi
Norveška	Technescan Sestamibi
Portugalska	Technescan Sestamibi
Romunija	Technescan Sestamibi
Švedska	Technescan Sestamibi
Slovenija	Technescan Sestamibi
Slovaška	Technescan Sestamibi
Velika Britanija (Severna Irska)	Technescan MIBI

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1.10.2025

Naslednje informacije so namenjene izključno zdravstvenim delavcem: Celotno navodilo za uporabo zdravila Technescan Sestamibi je priloženo v ločenem dokumentu v embalaži izdelka, da se zdravstvenim delavcem zagotovijo dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmacevtskega izdelka. Glejte SmPC [SmPC mora biti vključen v škatli].