

Navodilo za uporabo

Poltechnet
8 - 175 GBq radionuklidni generator
raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata

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 z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval 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 Poltechnet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali raztopino natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, pridobljeno z zdravilom Poltechnet
3. Kako uporabljati raztopino natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, pridobljeno z zdravilom Poltechnet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Poltechnet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Poltechnet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je radiofarmak samo za diagnostično uporabo.

Poltechnet je [^{99m}Tc]tehnecejev generator, kar pomeni, da je naprava za pridobivanje raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata za injiciranje. Po injiciranju se radioaktivna raztopina začasno nabira v določenih delih telesa. Majhna količina injicirane radioaktivnosti se lahko izven telesa zazna s posebnimi kamerami. Zdravnik nuklearne medicine bo posnel sliko prizadetega organa, ki mu bo lahko dala koristne podatke o strukturi in delovanju tega organa.

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

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

Raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata se lahko uporablja tudi v kombinaciji z drugim zdravilom za pripravo drugega radiofarmaka. V tem primeru ravnajte v skladu s pripadajočimi navodili za uporabo drugega zdravila.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo razložil, katero preiskavo bo opravil s tem zdravilom.

Uporaba raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata vključuje izpostavljenost majhni količini radioaktivnosti. Vaš zdravnik in zdravnik nuklearne medicine menita, da klinična korist postopka z radiofarmakom pri vas odtehta tveganje, povezano s sevanjem.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali raztopino natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, pridobljeno z zdravilom Poltechnet

Ne uporabljajte raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, pridobljene z zdravilom Poltechnet:

- če ste alergični na natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vami bodo dali raztopino natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine v primeru:

- če imate alergije, saj so po uporabi raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata opazili nekaj primerov alergijskih reakcij
- če imate bolezen ledvic in/ali jeter
- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči
- če dojite

Zdravnik 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:

- pred začetkom preiskave morate piti veliko vode, da boste prvih nekaj ur po njej čim bolj pogosto urinirali
- 3 do 4 ure pred scintigrafijo Meckelovega divertikla ne smete jesti, da bo peristaltika tankega črevesa čim bolj počasna

Otroci in mladostniki

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če ste mlajši od 18 let.

Druga zdravila in raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na interpretacijo slike; posebej v primeru jemanja naslednjih zdravil:

- **atropin**, ki se uporablja na primer:
 - za blaženje želodčnih, črevesnih ali žolčnih krčev
 - za zmanjševanje izločanja trebušne slinavke
 - v oftalmologiji
 - pred dajanjem anestezije
 - za zdravljenje upočasnjene srčnega ritma
 - kot antidot
- **izoprenalin**, zdravilo za zdravljenje upočasnjene srčnega ritma
- **zdravila proti bolečinam**
- **odvajala** (ker dražijo prebavila, jih med preiskavo ne smete uporabljati)
- če ste imeli slikanje s **kontrastnimi sredstvi** (npr. s kontrastnim sredstvom barij) ali **preiskavo 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 sulfobromoftalein, perklorat** (ne smete jih jemati 1 teden pred scintigrafijo)
- **fenilbutazon** za zdravljenje povišane telesne temperature (vročine), bolečin in vnetja (ne smete jih jemati 2 tedna pred scintigrafijo)
- **ekspektoransi** (ne smete jih jemati 2 tedna pred scintigrafijo)
- **naravni ali sintetični pripravki za ščitnico** (npr. natrijev tiroksinat, natrijev liotironinat, izvleček ščitnice) (ne smete jih jemati 2 do 3 tedne pred scintigrafijo)
- **amjodaron**, antiaritmik (ne smete ga jemati 4 tedne pred scintigrafijo)
- **benzodiazepini**, ki se uporabljajo kot pomirjevala, anksiolitiki, antikonvulzivi ali za sproščanje mišic ali **litij**, ki se uporablja za stabilizacijo razpoloženja pri bipolarni motnji (ne smete jih jemati 4 tedne pred scintigrafijo)

- **intravenska kontrastna sredstva**, ki se uporabljajo za radiološke preiskave telesa (ne smete jih prejeti 1 do 2 meseca pred scintigrafijo).

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

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

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata 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 nadzorovanim vnosom natrija (soli).

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

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

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval 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.

Običajna priporočena količina za odrasle je v razponu od 2 do 400 MBq (megabecquerel, enota za izražanje radioaktivnosti), odvisno od diagnostičnega postopka.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Količina za uporabo pri otrocih in mladostnikih bo prilagojena otrokovi telesni masi.

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.

Ena aplikacija zadostuje za izvedbo preiskave, ki jo zdravnik potrebuje.

Trajanje preiskave

Zdravnik nuklearne medicine vas bo seznanil s trajanjem postopka.

Odvisno od vrste preiskave se lahko slikanje opravi kadar koli v času med injiciranjem/vkapanjem in do 24 ur po njem.

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

- 12 ur po injiciranju/vkapanju se izogibajte tesnim stikom z mlajšimi otroki in nosečnicami
- pogosto urinirajte, da se zdravilo izloči iz telesa
- po injiciranju/vkapanju vam bodo ponudili pijačo in vas prosili, da urinirate takoj po preiskavi

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

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

Prekoračitev odmerka je skoraj nemogoča, saj boste prejeli le en odmerek raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, ki bo natančno določen s strani zdravnika nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek. Vendar pa boste v primeru prevelikega odmerka ustrezno zdravljeni. Zdravnik nuklearne medicine vam bo morda svetoval pitje veliko tekočine, s katero boste iz telesa odstranili sledove radioaktivnosti.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- alergijske reakcije s simptomi, kot so:
 - kožni izpuščaj, srbenje
 - koprivnica
 - otekanje na različnih mestih, npr. obraza
 - kratka sapa
 - rdečina na koži
 - koma
- reakcije v krvnem obtoku s simptomi, kot so:
 - hitro bitje srca, počasno bitje srca
 - omedlevica
 - zamegljen vid
 - omotica
 - glavobol
 - zardevanje
- motnje v prebavilih s simptomi, kot so:
 - bruhanje
 - slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
 - driska
- reakcije na mestu injiciranja s simptomi, kot so:
 - vnetje kože
 - bolečina
 - otekline
 - rdečina

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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 Poltechnet

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.

Ta informacija je namenjena le specialistu.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Poltechnet:

- Učinkovina je natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat.
- Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi) sta: natrijev klorid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Poltechnet in vsebina pakiranja

Zdravilo je raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, pridobljena z radionuklidnim generatorjem.

Poltechnet mora biti eluiran in pridobljena raztopina se lahko uporablja sama ali kot radioaktivni označevalec posebnih kompletov za pridobivanje radiofarmakov.

Primeri velikosti pakiranja

Aktivnost ^{99m}Tc [GBq] na dan proizvodnje	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Aktivnost ^{99m}Tc (največja teoretična aktivnost eluata na dan kalibracije, 12h srednjeevropski čas)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Aktivnost ^{99}Mo (na dan kalibracije, 12h srednjeevropski čas)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Na zahtevo so na voljo tudi druge velikosti pakiranja v razponu od 8,0 GBq do 175 GBq na dan proizvodnje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Poltechnet

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock
Poljska

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

Avstrija	Poltechnet
Bolgarija	Poltechnet
Češka	Poltechnet
Danska	Poltechnet
Litva	Poltechgen 8,0-175 GBq, radionuklidų generatorius
Poljska	Poltechnet
Portugalska	Poltechnet
Romunija	Poltechnet 8.0-175 GBq generator de radionuclizi
Slovenija	Poltechnet 8-175 GBq radionuklidni generator
Švedska	Poltechnet

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na zdravnika nuklearne medicine ali na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 02. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Poltechnet je priložen 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.