

Navodilo za uporabo

STAMICIS 1 mg komplet za pripravo radiofarmaka

[tetrakis (2-metoksiizobutilizonitril)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 z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 STAMICIS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo STAMICIS
3. Kako uporabljati zdravilo STAMICIS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila STAMICIS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo STAMICIS in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmak in je namenjeno samo za diagnostično uporabo.

Zdravilo STAMICIS vsebuje učinkovino, imenovano [tetrakis (2-metoksiizobutilizonitril) bakrov(I)] tetrafluoroborat, ki se uporablja za preučevanje srčne funkcije in krvnega pretoka srca (perfuzije miokarda) z izdelavo slike srca (scintigrafija), na primer pri odkrivanju srčnih infarktov (miokardni infarkti), ali pa ko bolezen povzroči zmanjšano preskrbo (dela) srčne mišice s krvjo (ishemija). Zdravilo STAMICIS se uporablja tudi pri diagnostiki abnormalnosti dojk, kot dodatek drugim diagnostičnim metodam, ko rezultati niso jasni. Zdravilo STAMICIS se lahko uporablja tudi za ugotavljanje položaja čezmerno delujočega obščitničnega tkiva (obščitnične žleze izločajo hormon, ki uravnava ravni kalcija v krvi).

Po injiciranju zdravila STAMICIS se to začasno nakopiči v določenih delih telesa. Ta radiofarmak vsebuje majhno količino radioaktivnosti, ki se lahko z uporabo posebnih kamer zazna zunaj telesa. Zdravnik nuklearne medicine bo naredil sliko (scintigrafija) zadevnega organa, s katero bo pridobil koristne informacije o strukturi in delovanju tega organa ali o položaju, npr. tumorja.

Uporaba zdravila STAMICIS vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš osebni zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta pretehtala, da koristi, ki jih boste imeli od postopka z radiofarmakom, odtehtajo tveganja zaradi izpostavitve sevanju.

2. Kaj morate vedeti, preden bodo pri vas uporabili zdravilo STAMICIS

Ne uporabljajte zdravila STAMICIS:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila STAMICIS bodite posebej pozorni:

- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči;
- če dojite;
- če imate bolezen ledvic ali jeter.
- če imate nenormalne srčne ritme, bolečine v prsih, ko vaše srce pri vadbi najmočneje deluje, in morate opraviti stresni test.

Če kaj od naštetega velja za vas, morate o tem obvestiti zdravnika nuklearne medicine. Zdravnik nuklearne medicine vam bo povedal, ali morate biti po uporabi tega zdravila na kaj še posebej pozorni. Če imate kakršno koli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Pred prejemom zdravila STAMICIS morate:

- biti tešči vsaj 4 ure, če se zdravilo uporabi za slikanje srca;
- piti veliko vode pred začetkom preiskave, da boste lahko v prvih urah po preiskavi čim pogosteje urinirali.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo STAMICIS

Številna zdravila, hrana in pijače lahko neugodno vplivajo na rezultat načrtovane preiskave. Zato je priporočljivo, da se z lečečim zdravnikom posvetujete o tem, česa ne smete več zaužiti pred preiskavo in kdaj boste spet vzeli zdravila. Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, saj bi ta lahko motila interpretacijo slik.

Še posebej pomembno je, da obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete:

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

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

Nosečnost in dojenje

Pred uporabo zdravila STAMICIS morate obvestiti zdravnika nuklearne medicine, če obstaja možnost, da ste noseči, če vam zamuja menstruacija ali če dojite. Če ste v dvomih, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

Če ste noseči,

vam bo zdravnik nuklearne medicine to zdravilo med nosečnostjo dal samo, če pričakovane koristi odtehtajo tveganja.

Če dojite, obvestite zdravnika nuklearne medicine, saj vam bo ta svetoval, da prenehate z dojenjem, dokler se radioaktivnost ne izloči iz vašega telesa. To traja približno 24 ur. Iztisnjeno mleko je treba zavreči. Posvetujte se z zdravnikom nuklearne medicine o tem, kdaj lahko spet začnete dojiti.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bo zdravilo STAMICIS vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo STAMICIS vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo STAMICIS

Obstajajo strogi zakoni o uporabi, ravnanju in odstranjevanju radiofarmakov. Zdravilo STAMICIS bo uporabljeno samo v posebno nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnali in vam ga dajali le strokovnjaki, usposobljeni za njegovo varno uporabo. Ti bodo zlasti pozorni na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščali o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek, bo določil količino zdravila STAMICIS, ki bo uporabljena v vašem primeru. To bo najmanjša potrebna količina, s katero bodo pridobili željene informacije.

Količina, ki se običajno priporoča za uporabo pri odrasli osebi, je odvisna od preiskave, ki jo je treba opraviti, razpon odmerkov pa je od 150 MBq do 1600 MBq (megabekerel, enota za izražanje radioaktivnosti).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih se uporabljena količina prilagodi glede na telesno maso osebe.

Dajanje zdravila STAMICIS in izvedba postopka

Zdravilo STAMICIS se daje v veno na roki ali stopalu (intravenska aplikacija).

Za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje zdravnik, je/sta dovolj ena do dve injekciji.

Po injiciranju vam bodo ponudili pijačo in vas pozvali k uriniranju tik pred preiskavo.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo povedal, ali morate biti po prejemu tega zdravila na kaj še posebej pozorni. Če imate kakršno koli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Raztopino, pripravljeno za uporabo, vam bodo injicirali v veno pred scintigrafijo. Slikanje se opravi po 5 do 10 minutah ali pa do 6 ur po injiciranju, odvisno od preiskave.

V primeru preiskave srca bosta potrebni dve injekciji, ena v fazi mirovanja in ena med obremenitvijo (npr. med telesno dejavnostjo ali farmakološko obremenitvijo). Injekciji vam bodo dali s presledkom najmanj dveh ur, skupno pa ne boste prejeli več kot 1600 MBq (enodnevni protokol). Uporabiti je mogoče tudi dvodnevni protokol.

Pri scintigrafiji za ugotavljanje nenormalnosti dojke se daje injekcija s 700 MBq do 1000 MBq v veno na roki nasproti preiskovane dojke ali v veno na stopalu.

Za določanje položaja čezmerno delujočega obščitničnega tkiva se daje aktivnost med 400 MBq in 900 MBq, odvisno od uporabljene metode.

Če bo zdravilo uporabljeno za slikanje srca, boste pozvani, da vsaj 4 ure pred preiskavo ne uživajte nobene hrane. Po injiciranju, vendar pred slikanjem (scintigrafijo), boste pozvani, da zaužijete lahek

mastni obrok, če je to mogoče, oziroma da popijete kozarec ali dva mleka, da se zmanjša radioaktivnost v jetrih in izboljša slika.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vam bo povedal, kako dolgo ponavadi traja postopek.

Po prejemu zdravila STAMICIS upoštevajte naslednje:

- 24 ur po injekciji se izogibajte bližnjim stikom z majhnimi otroki in nosečnicami;
- pogosto urinirajte, da se zdravilo izloči iz telesa.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo povedal, ali morate biti po prejemu tega zdravila na kaj še posebej pozorni. Če imate kakršno koli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila STAMICIS, kot bi smeli

Ker boste prejeli samo en odmerek zdravila STAMICIS pod strogim nadzorom zdravnika nuklearne medicine, ki nadzira postopek, je skoraj nemogoče, da bi dobili prevelik odmerek. Če se to vseeno zgodi, bo zdravnik uvedel primerno zdravljenje. Zdravnik nuklearne medicine, ki nadzira postopek, vam lahko priporoči pitje večjih količin tekočin, da se pospeši izločanje zdravila STAMICIS iz telesa.

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

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, lahko s kratko sapo, izjemno utrujenostjo, slabostjo s siljenjem na bruhanje (običajno v 2 urah po dajanju), otekanjem pod kožo, ki se lahko pojavi v predelih, kot so obraz in okončine (angioedem), in zapre dihalne poti oziroma vodi do nevarnega padca krvnega tlaka (hipotenzija) in počasnega srčnega utripa (bradikardija). Zdravniki se tega zavedajo in imajo pripravljeno nujno zdravljenje za takšne primere. Redko so opazili tudi lokalne kožne reakcije s srbenjem, koprivnico, izpuščaji, otekanjem in pordelostjo. Če opazite katerega od teh neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Drugi možni neželeni učinki so spodaj navedeni po pogostnosti:

Pogostnost	Možni neželeni učinki
Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov	kovinski ali grenek okus, sprememba vonja in suha usta takoj po injiciranju
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov	glavobol, bolečine v prsnem košu, nenormalen EKG in občutek slabosti
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov	nenormalen srčni ritem, lokalne reakcije na mestu injiciranja, bolečine v želodcu, povišana telesna temperatura, omedlevica, konvulzije, omotica, rdečica, otrplost kože ali ščemenje, utrujenost, prehodne bolečine v sklepih
Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti	multiformni eritem (razširjen izpuščaj na koži in sluznici)

S tem radiofarmakom prejmete majhne količine ionizirajočega sevanja, povezanega z najmanjšim tveganjem za razvoj raka in dednih nenormalnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

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

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih materialih.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistu.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo STAMICIS

- Učinkovina je [tetrakis (2-metoksiizobutilizonitril) bakrov(I)] tetrafluoroborat.
Ena viala vsebuje 1 mg [tetrakis (2-metoksiizobutilizonitril)bakrovega(I)] tetrafluoroborata.
- Druge sestavine zdravila so: kositrov(II) klorid dihidrat, cisteinijev klorid monohidrat, natrijev citrat, manitol.

Izgled zdravila STAMICIS in vsebina pakiranja

Zdravilo je komplet za pripravo radiofarmaka.

Zdravilo STAMICIS je sestavljeno iz praška, ki se mora raztopiti v raztopini in kombinirati z radioaktivnim tehnecijem pred uporabo v obliki injekcije. Ko se radioaktivna učinkovina natrijev (^{99m}Tc)pertehnetat doda v vialo, nastane (^{99m}Tc)tehnecij-sestamibi. Ta raztopina je pripravljena za injiciranje.

Velikost pakiranja: 5 vial.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila STAMICIS

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

CIS bio international
B.P. 32
91192 Gif sur -Yvette Cedex
Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.04.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila STAMICIS je v celoti podan kot ločen dokument na koncu natisnjene navodila za uporabo zdravila, v pakiranju zdravila. In sicer z namenom, da zdravstvenemu osebju nudi dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila [Povzetek glavnih značilnosti zdravila mora biti priložen v škatli].