

## Navodilo za uporabo Informacije za bolnika

### **Medimibi 0,5 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 nuklearne medicine, ki bo nadziral 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 Medimibi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Medimibi
3. Kako uporabljati zdravilo Medimibi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medimibi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Medimibi in za kaj ga uporabljamo**

To zdravilo je radiofarmak, ki se uporablja samo za diagnostične namene.

Zdravilo Medimibi vsebuje učinkovino, imenovano [tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianid)bakrov(I)] tetrafluoroborat, ki se uporablja za proučevanje delovanja srca in pretoka krvi (miokardna perfuzija), tako da se naredi slika srca (scintigrafija), na primer pri odkrivanju srčnih napadov (miokardnih infarktov) ali kadar bolezen povzroči zmanjšan dotok krvi v (del) srčne mišice (ishemija). Zdravilo Medimibi se uporablja tudi pri diagnozi anomalij dojk poleg drugih diagnostičnih metod, kadar so rezultati nejasni. Zdravilo Medimibi se lahko uporablja tudi za lociranje preveč delujočih obščitnic (žlez, ki izločajo hormon, ki uravnava koncentracije kalcija v krvi).

Po injiciranju se zdravilo Medimibi začasno nakopiči v določenih delih telesa. To radiološko zdravilo vsebuje majhno količino radioaktivnosti, ki jo je z uporabo posebnih kamer mogoče zaznati tudi zunaj telesa. Vaš zdravnik nuklearne medicine bo nato posnel sliko (scintigrafijo) prizadetega organa, ki lahko vašemu zdravniku posreduje dragocene informacije o zgradbi in delovanju tega organa ali na primer lokaciji tumorja.

Pri uporabi zdravila Medimibi pride do izpostavljenosti majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš osebni zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinične koristi tega postopka z radiofarmakom pri vas odtehtajo tveganje zaradi sevanja.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Medimibi**

##### **Zdravilo Medimibi 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**

Pri uporabi zdravila Medimibi bodite posebej previdni:

- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite,
- če imate bolezen ledvic ali jeter.

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če kaj od naštetega velja za vas. Zdravnik nuklearne medicine vam bo povedal, ali morate po uporabi tega zdravila ravnati skladno s kakršnimi koli posebnimi navodili. Če imate vprašanja, se pogovorite z zdravnikom nuklearne medicine.

### **Pred dajanjem zdravila Medimibi**

- Če se bo izdelek uporabljal za slikanje srca se vsaj 4 ure postite.
- Da bi v prvih urah po preiskavi čim pogosteje urinirali, pred začetkom preiskave popijte veliko vode.

### **Otroci in mladostniki**

Če ste mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

### **Druga zdravila in zdravilo Medimibi**

Več zdravil, živil in pijač lahko negativno vpliva na izid načrtovane preiskave. Zato je priporočljivo, da se posvetujete z napotnim zdravnikom glede tega, kaj prenehati jemati pred preiskavo in kdaj lahko ta zdravila ponovno vzamete. Poleg tega obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj bi lahko vplivalo na razlago pridobljenih slik.

Še zlasti obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete zdravila, ki vplivajo na delovanje srca in/ali pretok krvi.

Posvetujte se z zdravnikom nuklearne medicine, preden boste vzeli katero koli zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite, obvestite zdravnika nuklearne medicine, preden dobite zdravilo Medimibi. Če ste negotovi, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek.

Če ste noseči,

vam bo zdravnik nuklearne medicine med nosečnostjo dal to zdravilo le v primeru, če pričakovana korist, ki jo boste imeli od zdravila, odtehta tveganja.

Če dojite,

obvestite zdravnika nuklearne medicine, ker vam bo svetoval, da s tem prenehate, dokler se radioaktivnost ne izloči iz vašega telesa. To traja približno 24 ur. Mleko, ki ga izčrpate, je treba zavreči. Vprašajte zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko spet začnete dojit.

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**

Ni verjetno, da bi zdravilo Medimibi vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

### **Zdravilo Medimibi vsebuje natrij**

Uporabljena količina tega zdravila lahko vsebuje več kot 23 mg natrija. To je treba upoštevati, če ste na dieti z majhnim vnosom natrija. Posvetujte se z zdravnikom nuklearne medicine.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Medimibi**

Uporabo in odstranjevanje radiofarmakov in ravnanje z njimi urejajo strogi predpisi. Zdravilo Medimibi se uporablja samo v posebnih nadzorovanih prostorih. S tem zdravilom bodo ravnale in vam ga dale samo tiste osebe, ki so usposobljene za njegovo varno uporabo. Te osebe bodo ustrezno poskrbele za varno uporabo tega izdelka in vas obvestile o ustreznih ukrepih.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek, bo določil količino zdravila Medimibi, ki ga bodo uporabili pri vas. To bo najmanjša možna količina zdravila, ki še zadošča za pridobitev potrebnih informacij. Količina, ki se običajno priporoča za odrasle, se razlikuje glede na preiskavo, ki se izvaja, in se giblje med 200 MBq in 2000 MBq (megabekerelov, enot za izražanje radioaktivnosti).

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Pri otrocih in mladostnikih se količina za uporabo prilagodi otrokovi telesni masi.

#### **Dajanje zdravila Medimibi in izvajanje postopka z njim**

Zdravilo Medimibi se daje v veno na roki ali stopalu (intravensko dajanje).

Ena do dve injekciji zadoščata za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje zdravnik.

Po injiciranju vam bodo ponudili pijačo in vas prosili, da urinirate tik pred preiskavo.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo povedal, ali morate po prejemu tega zdravila ravnati skladno s kakršnimi koli posebnimi navodili. Če imate vprašanja, se pogovorite z zdravnikom nuklearne medicine.

Pripravljen raztopino vam bodo injicirali v veno pred izvedbo scintigrafije. Slikanje lahko poteka 5-10 minut ali do 6 ur po injiciranju, odvisno od preiskave.

V primeru preiskave srca sta lahko potrebni dve injekciji, in sicer ena v mirovanju in ena pri obremenitvi (npr. med telesno vadbo ali farmakološko obremenitvijo). Injekciji boste dobili vsaj dve uri narazen in skupno ne boste prejeli več kot 2000 MBq (enodnevni protokol). Možna je tudi izvedba dvodnevnega protokola.

Za scintigrafijo anomalij dojk se injicira od 750 MBq do 1100 MBq v veno na roki nasproti prizadete dojke ali v veno na stopalu.

Za določitev položaja preveč delujočih obščitnic se injicira aktivnost med 185 MBq in 1100 MBq, odvisno od uporabljenih metod.

Če se bo zdravilo uporabilo za pridobivanje slik vašega srca, vas bodo prosili, da vsaj 4 ure pred preiskavo ne jeste ničesar. Po injiciranju, vendar pred slikanjem (scintigrafijo) vas bodo prosili, da pojedete lahek masten obrok ali popijete enega ali dva kozarca mleka, če je mogoče, da zmanjšate radioaktivnost v jetrih in izboljšate kakovost slike.

#### **Trajanje postopka**

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

#### **Po prejemu zdravila Medimibi morate:**

- paziti, da se prvih 24 ur po injiciranju izogibate tesnemu stiku z majhnimi otroki in nosečnicami;
- pogosto urinirati, da se zdravilo izloči iz vašega telesa.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo povedal, ali morate po prejemu tega zdravila ravnati skladno s kakršnimi koli posebnimi navodili. Če imate vprašanja, se pogovorite z zdravnikom nuklearne medicine.

## Če ste dobili večji odmerek zdravila Medimibi, kot bi smeli

Skoraj nemogoče je, da bi prejeli preveč zdravila, saj boste dobili odmerek zdravila Medimibi, ki ga bo natančno kontroliral zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadziral postopek. V primeru, da bi dobili prevelik odmerek, boste prejeli ustrezno zdravljenje. Zdravnik nuklearne medicine, ki nadzira postopek, vam bo morda priporočil, da pijte veliko tekočine, saj se bo zdravilo Medimibi tako hitreje izločilo iz vašega 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, ki lahko vključujejo kratko sapo, izjemno utrujenost, bruhanje (običajno v 2 urah po dajanju), otekanje pod kožo, ki se lahko pojavi na območjih, kot so obraz in okončine (angioedem), ter ovirajo dihalne poti ali vodijo v nevarno znižanje krvnega tlaka (hipotenzijo) ter počasen srčni utrip (bradikardijo). Zdravniki so seznanjeni s to možnostjo in imajo na voljo nujno zdravljenje za uporabo v takih primerih. Redko so opazili tudi lokalne kožne reakcije s srbenjem, koprivnico, izpuščajem, oteklino in rdečico. Če se pri vas pojavi kar koli od naštetega, se takoj obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Drugi možni neželeni učinki so spodaj razvrščeni po pogostnosti:

Pogostnost	Možni neželeni učinki
Pogosti: pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov	Kovinski ali grenak okus, sprememba vonja in suha usta takoj po injiciranju.
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):	Glavobol, bolečine v prsih, nenormalen EKG in občutek slabosti.
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov	Nenormalen srčni ritem, lokalne reakcije na mestu injiciranja, bolečine v trebuhu, zvišana telesna temperatura, omedlevica, napadi s krči, omotica, zardevanje, omrtnost ali mravljinčenje kože, utrujenost, bolečine v sklepih in težave z želodcem (dispepsija).
Neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov	Multiformni eritem, razširjen izpuščaj na koži in sluznicah.

To radiofarmacevtsko sredstvo bo povzročilo majhne količine ionizirajočega sevanja, povezanega z minimalnim tveganjem za nastanek raka in dednih nepravilnosti.

### 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Medimibi**

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

Naslednje informacije so namenjene samo specialistu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Medimibi**

- Učinkovina je [tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocijanid)bakrov(I)] tetrafluoroborat

Ena viala vsebuje 0,5 mg [tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocijanid)bakrovega(I)] tetrafluoroborata.

- Druge sestavine so kositrov(II) klorid dihidrat, tetranatrijev pirofosfat dekahidrat, L-cisteinijev klorid monohidrat, glicin in natrijev klorid.

### **Izgled zdravila Medimibi in vsebina pakiranja**

To zdravilo je komplet za pripravo radiofarmaka.

Zdravilo Medimibi je sestavljeno iz *belega praška*, ki ga je treba raztopiti v raztopini in združiti z radioaktivnim tehnecijem, preden se injicira. Ko se viali doda radioaktivna snov [<sup>99m</sup>Tc] natrijev pertehnetat, nastane tehnecijev [<sup>99m</sup>Tc] sestamibi. Raztopina je pripravljena za injiciranje.

Velikost pakiranja: 1 pakiranje vsebuje 6 vial.

Bolnišnična pakiranja:

2 povezani pakiranj po 6 vial

4 povezana pakiranja po 6 vial

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

RADIOPHARMACY Laboratórium Kft.

2040 Budaörs, Gyár u. 2

Madžarska

Tel.: +36-23-886-950

Faks: +36-23-886-955

[info@radiopharmacylab.hu](mailto:info@radiopharmacylab.hu)

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

Avstrija	Medi-MIBI 500 Mikrogramm
Danska	Medi-MIBI 500 mikrogram
Italija	Medi-MIBI 500 microgrammi
Španija	Mibi Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos
Belgija	Medimibi 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique; Medimibi 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat; Medimibi 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Ciper	Μεδι-MIBI 0.5 mg
Estonija	Medimibi
Finska	Medimibi 0.5 mg
Grčija	MIBI/RADIOPHARMACY LABORATORY
Latvija	Medimibi 0,5 mg komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai
Litva	Medimibi 0,5 mg rinkinys radiofarmaciniams preparatui
Luksemburg	Medi-MIBI 0.5 mg
Malta	Medi-MIBI 0.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation
Nizozemska	Medimibi 0.5 mg
Norveška	Medi-MIBI
Poljska	Medi-MIBI
Portugalska	Medi-MIBI 0.5 mg
Slovaška	Medi-MIBI 0.5 mg
Slovenija	Medimibi 0,5 mg komplet za pripravo radiofarmaka
Švedska	Medimibi

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03/2024**

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celotno besedilo povzetka glavnih značilnosti zdravila za zdravilo Medimibi je na voljo kot ločen dokument v pakiranju zdravila, ki je namenjen seznanjanju zdravstvenih delavcev z drugimi dodatnimi znanstvenimi in praktičnimi informacijami o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.