

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Medi-MIBI, 0,5 mg (500 mikrogramów), zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego Miedzi tetramibu tetrafluoroboran

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Medi-MIBI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medi-MIBI
3. Jak stosować lek Medi-MIBI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Medi-MIBI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Medi-MIBI i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek Medi-MIBI zawiera miedzi tetramibu tetrafluoroboran, substancję służącą do badania czynności serca i przepływu krwi (perfuzji mięśnia sercowego) poprzez wykonanie obrazu serca (scyntygrafia), np. w celu wykrycia zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub gdy choroba powoduje zmniejszenie dopływu krwi do (części) mięśnia sercowego (niedokrwienie). Lek Medi-MIBI jest również stosowany w diagnostyce nieprawidłowości piersi, dodatkowo do innych metod diagnostycznych, gdy wyniki są niejednoznaczne. Lek Medi-MIBI może również zostać wykorzystany do ustalenia położenia nadczynnych przytarczyc (gruczołów wydzielających hormon kontrolujący poziom wapnia we krwi).

Po wstrzyknięciu lek Medi-MIBI gromadzi się tymczasowo w pewnych częściach ciała. Ta substancja radiofarmaceutyczna zawiera niewielką ilość radioaktywności, którą można wykryć z zewnątrz organizmu za pomocą specjalnych kamer. Następnie lekarz medycyny nuklearnej wykona zdjęcie (scyntygrafia) badanego narządu, co pozwoli mu zebrać cenne informacje na temat budowy i czynności tego narządu lub lokalizacji np. guza.

Zastosowanie leku Medi-MIBI wiąże się z ekspozycją na niewielkie ilości radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna uzyskana w wyniku procedury z zastosowaniem radiofarmaceutyku przewyższa ryzyko związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medi-MIBI

Kiedy nie stosować leku Medi-MIBI

- jeśli pacjent ma uczulenie na miedzi tetramibu tetrafluoroboran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Medi-MIBI:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.

Jeżeli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy po zastosowaniu tego leku konieczne będzie zachowanie specjalnych środków ostrożności. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Przed zastosowaniem leku Medi-MIBI należy

- pościć co najmniej 4 godziny, jeśli produkt ma zostać zastosowany do wykonania zdjęć serca,
- przed rozpoczęciem badania wypić dużo wody, aby jak najczęściej oddawać mocz w pierwszych godzinach po badaniu.

Dzieci i młodzież

Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat należy porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Lek Medi-MIBI a inne leki

Wiele leków, pokarmów i napojów może mieć niekorzystny wpływ na wynik planowanego badania. W związku z tym zalecane jest, aby omówić z lekarzem kierującym, które leki należy odstawić przed badaniem i kiedy można wznowić ich przyjmowanie. Lekarzowi medycyny nuklearnej należy powiedzieć także o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, ponieważ mogą one zakłócać interpretację obrazów.

Lekarza medycyny nuklearnej należy poinformować zwłaszcza, jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na czynność serca i/lub przepływ krwi.

Przed przyjęciem jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku. W razie jakichkolwiek wątpliwości jest ważne, aby zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży,

lekarz medycyny nuklearnej poda ten lek w czasie ciąży tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko.

Jeśli pacjentka karmi piersią,

należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej, który zaleci powstrzymanie się od karmienia piersią do czasu wyeliminowania radiofarmaceutyku z organizmu. Zajmuje to około 24 godzin. Odciągnięte mleko należy wyrzucić. Należy zapytać lekarza medycyny nuklearnej, kiedy można wznowić karmienie piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się za mało prawdopodobne, aby lek Medi-MIBI wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Medi-MIBI zawiera sól

Podanie tego leku może dostarczać więcej niż 23 mg sodu. Należy to uwzględnić, jeśli pacjent stosuje dietę niskosodową. Należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

3. Jak stosować lek Medi-MIBI

Obowiązują ściśle przepisy dotyczące stosowania, przygotowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Lek Medi-MIBI będzie stosowany wyłącznie w specjalnie kontrolowanych obszarach. Ten produkt będzie przygotowywany i podawany wyłącznie przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie jego bezpiecznego stosowania. Osoby te dołożą wszelkich starań, aby bezpiecznie stosować ten produkt i poinformują pacjenta o swoich działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę podejmie decyzję w sprawie dawki leku Medi-MIBI, jaką należy zastosować w przypadku pacjenta. Będzie to najmniejsza dawka potrzebna do uzyskania potrzebnych informacji.

Dawka zalecana zwykle w przypadku osób dorosłych różni się w zależności od wykonywanego badania i wynosi od 200 do 2000 MBq (megabekerel, jednostka używana do wyrażania radioaktywności).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży dawkę należy dostosować do masy ciała.

Podanie leku Medi-MIBI i przeprowadzenie procedury

Lek Medi-MIBI jest wstrzykiwany do żyły na ramieniu lub stopie (podanie dożylnie).

Do przeprowadzenia badania zleconego przez lekarza wystarczy jedno lub dwa wstrzyknięcia.

Po wstrzyknięciu i bezpośrednio przed badaniem pacjent zostanie poproszony o wypicie napoju i oddanie moczu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy po otrzymaniu tego leku konieczne będzie zachowanie specjalnych środków ostrożności. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Gotowy do użycia roztwór zostanie wstrzyknięty do żyły przed wykonaniem scyntygrafii. Badanie obrazowe może nastąpić w ciągu 5 do 10 minut lub do 6 godzin po wstrzyknięciu, w zależności od rodzaju badania.

W przypadku badania serca mogą być konieczne dwa wstrzyknięcia, jedno w spoczynku i drugie w warunkach wysiłku (np. podczas wysiłku fizycznego lub stresu farmakologicznego). Oba wstrzyknięcia zostaną podane w odstępie co najmniej dwóch godzin, przy czym łącznie zostanie podane nie więcej niż 2000 MBq (protokół 1-dniowy). Możliwy jest również protokół dwudniowy.

W przypadku scyntygrafii zmian w piersiach we wstrzyknięciu podaje się dawkę od 750 do 1100 MBq do żyły na ramieniu znajdującej się po stronie przeciwnej do badanej piersi lub do żyły na stopie.

Aby określić położenie nadczynnych przytarczyc, podaje się dawkę o aktywności w zakresie od 185 do 1100 MBq, w zależności od zastosowanej metody.

Jeśli lek zostanie użyty do wykonania zdjęć serca, pacjent zostanie poproszony o zachowanie postu przez co najmniej 4 godziny przed badaniem. Po wstrzyknięciu, ale przed wykonaniem zdjęcia (scyntyografią), pacjent zostanie poproszony, jeśli to możliwe, o zjedzenie posiłku o niewielkiej zawartości tłuszczu lub o wypicie jednej lub dwóch szklanek mleka w celu zmniejszenia radioaktywności w wątrobie i poprawienia jakości obrazu.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o typowym czasie trwania procedury.

Po podaniu leku Medi-MIBI należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 24 godziny po wstrzyknięciu,
- często oddawać mocz w celu wyeliminowania produktu z organizmu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy po otrzymaniu tego leku konieczne będzie zachowanie specjalnych środków ostrożności. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Medi-MIBI

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjent otrzyma wyłącznie dawkę leku Medi-MIBI precyzyjnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Niemniej jednak w przypadku przedawkowania zostanie zastosowane odpowiednie leczenie. Lekarz medycyny nuklearnej przeprowadzający procedurę może zalecić przyjmowanie dużych ilości płynów w celu ułatwienia eliminacji leku Medi-MIBI z organizmu.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne, mogące przebiegać z dusznością, skrajnym zmęczeniem, mdłościami (zwykle w ciągu 2 godzin po podaniu), obrzękiem podskórnym, który może wystąpić w takich obszarach jak twarz i kończyny (obrzęk naczynioruchowy) i blokować drogi oddechowe lub prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia krwi (niedociśnienie) i wolnego bicia serca (bradykardia) obserwowano rzadko. Lekarze wiedzą o takiej możliwości i w takich przypadkach mają dostęp do leczenia doraźnego. Rzadko obserwowano także miejscowe reakcje skórne przebiegające ze świądem, pokrzywką, wysypką, obrzękiem i zaczerwienieniem. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Inne możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej według częstości występowania:

Częstość	Możliwe działania niepożądane
często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób	Metaliczny lub gorzki smak, zmiana zapachu i suchość w jamie ustnej bezpośrednio po wstrzyknięciu.
niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób	Ból głowy, ból w klatce piersiowej, nieprawidłowy zapis EKG i nudności.
rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób	nieprawidłowy rytm serca, miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból brzucha, gorączka, omdlenia, drgawki, zawroty głowy, zaczerwienienie, drętwienie lub mrowienie skóry, zmęczenie, bóle stawów i niestrawność.
nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Rumień wielopostaciowy, rozsiana wysypka na skórze i błonach śluzowych.

Ten radiofarmaceutyk będzie dostarczał niewielkie ilości promieniowania jonizującego, co wiąże się z ryzykiem wystąpienia nowotworu i wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Medi-MIBI

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku. Przechowywanie tego leku odbywa się na odpowiedzialność specjalisty w odpowiednich pomieszczeniach. Przechowywanie radiofarmaceutyków będzie odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

Informacja przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (EXP).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Medi-MIBI

– Substancją czynną jest miedzi tetramibu tetrafluoroboran.

Jedna fiolka zawiera 0,5 mg miedzi tetramibu tetrafluoroboranu.

– Pozostałe składniki to: cyny (II) chlorek dwuwodny, czterosodu pirofosforan dziesięciowodny, L-cysteiny chlorowodorek jednowodny, glicyna i sodu chlorek.

Jak wygląda lek Medi-MIBI i co zawiera opakowanie

Produkt jest zestawem do przygotowania radiofarmaceutyku.

Lek Medi-MIBI składa się z *białego proszku*, który przed użyciem w postaci zastrzyku należy rozpuścić w roztworze i połączyć z radioaktywnym technetem. Po dodaniu do fiolki substancji radioaktywnej, nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) powstaje sestamibi technetu (^{99m}Tc). Ten roztwór jest gotowy do wstrzyknięcia.

Wielkość opakowania

1 opakowanie zawiera 6 fiolek.

Opakowania szpitalne: opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania po 6 fiolek.
Opakowanie zbiorcze zawierające 4 opakowania po 6 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

RADIOPHARMACY Laboratorium Kft.

2040 Budaörs, Gyár u. 2.

Węgry

info@radiopharmacylab.hu

Wytwórca

Medi-Radiopharma Kft.

Szamos u. 10-12.

2030 Érd

Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Medi-MIBI 0,5 mg
Dania	Medi-MIBI 0,5 mg
Włochy	Medi-MIBI 0,5mg
Hiszpania	Mibi Radiopharmacy Laboratory 0,5mg
Belgia	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
Cypr	Medimibi
Estonia	Medimibi
Finlandia	Medimibi 0,5 mg
Grecja	MIBI/RADIOPHARMACY LABORATORY
Lotwa	Medimibi 0,5 mg komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai
Litwa	Medimibi 500 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui
Luksemburg	Medi-MIBI 0,5 mg
Malta	Medi-MIBI 0.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation
Holandia	Medimibi 0,5 mg
Norwegia	Medi-MIBI
Polska	Medi-MIBI
Portugalia	Medimibi 0,5 mg
Słowacja	Medi-MIBI 0,5 mg
Słowenia	Medi-MIBI 0,5 mg komplet za pravico radiofarmaka
Szwecja	Medimibi

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna ChPL Medi-MIBI jest dostarczana w opakowaniu produktu jako oddzielny dokument, którego celem jest dostarczenie personelowi medycznemu dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.