

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230075
Разрешение №	04-09-2024
Одобрение №	-66863

Листовка: информация за пациента

Текцис 2-50 GBq радионуклиден генератор
Tekcis 2-50 GBq radionuclide generator

натриев пертехнетат (^{99m}Tc) / sodium pertechnetate (^{99m}Tc)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Текцис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с Текцис, да бъде използван
3. Как се използва разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с Текцис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Текцис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТЕКЦИС и за какво се използва

Това лекарство е радиофармацевтичен продукт, предназначен само за диагностични цели.

Текцис е генератор на технеций (^{99m}Tc), което означава, че представлява изделие, използвано за получаване на разтвор за инжектиране на натриев пертехнетат (^{99m}Tc). Когато този радиоактивен разтвор се инжектира, той временно се натрупва в определени области на тялото. Малкото количество инжектирана радиоактивност може да бъде засечено извън тялото със специални камери. След това лекарят по нуклеарна медицина прави снимка (сканиране) на съответния орган, която може да му даде ценна информация за структурата и функцията на този орган.

След инжектирането разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) се използва за получаване на изображения на различни части на тялото, като например:

- щитовидната жлеза
- слюнчените жлези
- поява на стомашната тъкан на необичайно място (дивертикул на Мекел)
- слъзните канали на очите

Разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) може да се използва и в комбинация с друг продукт за приготвяне на друг радиофармацевтичен лекарствен продукт. В този случай, моля, вижте съответната листовка.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви обясни какъв вид изследване ще се извърши с този продукт.



Употребата на разтвора на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) включва излагане на малки количества радиация. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са счели, че ползата от тази процедура с радиофармацевтичен лекарствен продукт надвишава риска от излагането на радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с ТЕКЦИС, да бъде използван

Разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с ТЕКЦИС, не трябва да се използва

- ако сте **алергични** към натриев пертехнетат (^{99m}Tc) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина в следните случаи:

- ако страдате от **алергии**, тъй като са наблюдавани няколко случая на алергични реакции след прилагане на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc)
- ако имате **бъбречно заболяване**
- ако сте **бременна** или смятате, че може да сте бременна
- ако **кърмите**.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако е необходимо да вземете специални предпазни мерки след използване на това лекарство. Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.

Преди прилагането на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) Вие трябва:

- да пиете много вода преди началото на изследването, за да уринирате толкова често, колкото е възможно, през първите часове след изследването.
- не трябва да приемате храни и напитки 3 до 4 часа преди сцинтиграфия на дивертикула на Мекел, за да поддържате ниска перисталтика на тънките черва.

Деца и юноши

Моля, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако Вие или Вашето дете сте на възраст под 18 години.

Други лекарства и разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc)

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства тъй като те може да попречат на тълкуването на образите; и по-специално следните лекарства:

- **атропин**, използван например:
 - за намаляване на спазмите на стомаха, червата или жлъчния мехур
 - за намаляване на секрецията на панкреаса
 - в офталмологията
 - преди прилагане на анестезия
 - за лечение на намален сърдечен ритъм, или
 - като антидот
- **изопреналин**, лекарство за лечение на намален сърдечен ритъм
- **болкоуспокояващи**



- **лаксативи** (не трябва да се приемат по време на тази процедура, тъй като дразнят стомашно-чревния тракт).
- ако сте имали **изследвания с контраст** (напр. с контрастно вещество барий) или изследване на горната част на стомашно-чревния тракт (тъй като те трябва да се избягват в рамките на 48 часа преди сцинтиграфията на дивертикула на Мекел).
- **антитиреоидни лекарства** (напр. карбимазол или други производни на имидазол като пропилтиоурацил, **салицилати, стероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромофталени, перхлорат**) (тъй като те не трябва да се приемат 1 седмица преди сцинтиграфията)
- **фенилбутазон** за лечение на повишена температура, болка и възпаление на организма (като не трябва да се приема в продължение на 2 седмици преди сцинтиграфията)
- **отхрачващи средства** (тъй като те не трябва да се приемат в продължение на 2 седмици преди сцинтиграфията)
- **естествени или синтетични препарати за щитовидната жлеза** (напр. натриев тироксин, натриев лиотиронин, тироиден екстракт) (тъй като те не трябва да се приемат в продължение на 2-3 седмици преди сцинтиграфията)
- **Амиодарон**, антиаритмично средство (тъй като то не трябва да се приема в продължение на 4 седмици преди сцинтиграфията)
- **бензодиазепини**, използвани например за успокояване, като лекарство против тревожност или гърчове или мускулен релаксант, или **литий**, използван като стабилизатор на настроението при маниакално-депресивно заболяване (тъй като и двете не трябва да се приемат 4 седмици преди сцинтиграфията)
- **йодидни контрастни вещества** за рентгенологични изследвания на тялото (тъй като те не трябва да се прилагат 1-2 месеца преди сцинтиграфията)

Говорете с Вашия специалист по нуклеарна медицина, преди да приемате някакви други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Трябва да информирате лекаря по нуклеарна медицина, преди да Ви бъде приложен разтвора на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), ако има възможност да сте бременна, ако Ви липсва менструация или ако кърмите. Когато се съмнявате, е важно да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.

Ако сте бременна, Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви приложи това лекарство по време на бременността само ако очакваната полза надвишава рисковете.

Ако кърмите, моля, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина, тъй като той ще Ви посъветва да спрете кърменето, докато радиоактивността не напусне тялото Ви. Това отнема около 12 часа. Изцедената кърма трябва да се изхвърли. Възобновяването на кърменето трябва да е съгласувано със специалиста по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.

Шофиране и работа с машини

Разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Разтворът на натриев пертехнетат съдържа натрий



Разтворът на натриев пертехнетат съдържа 3,6 mg/ml натрий. В зависимост от инжектирания обем, границата от 1 mmol (23 mg) натрий на приложена доза може да бъде надвишена. Това трябва да се има предвид, ако сте на диета с ниско съдържание на сол.

3. Как се използва разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с ТЕКЦИС

Съществуват строги закони за употребата, работата и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. Текцис ще се използва само в специално контролирани зони. С този продукт ще се работи и той ще Ви бъде приложен само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще положат специални грижи за безопасната употреба на този продукт и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата, ще вземе решение относно количеството на разтвора на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), което да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, което е необходимо, за да се получи желаната информация.

Количеството, което обикновено се препоръчва за прилагане на възрастен, варира в зависимост от изследването, което трябва да се извърши, и варира между 2 и 400 MBq (мегабекерел, единицата, използвана за изразяване на радиоактивност).

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши количеството, което ще се прилага, ще бъде адаптирано към теглото на детето.

Прилагане на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) и провеждане на процедурата

В зависимост от целта на изследването, продуктът ще се прилага чрез инжектиране във вена на ръката или може да се накапе в очите под формата на капки.

Едно приложение е достатъчно, за да се проведе изследването, от което се нуждае Вашият лекар.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

В зависимост от вида на изследването, сканирането може да се извърши по всяко време между момента на инжектиране и до 24 часа след приложението.

След като прилагането на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) завърши, Вие трябва:

- да избягвате всякакъв близък контакт с малки деца и бременни жени за 12 часа след инжектирането
- да уринирате често, за да премахнете продукта от тялото си
- след приложението ще Ви бъде предложена напитка и ще бъдете помолени да уринирате непосредствено преди изследването.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако е необходимо да вземете специални предпазни мерки след получаването на това лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.



Ако Ви е приложена по-голяма доза от необходимата доза разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc):

Предозирането е почти невъзможно, защото ще получите само единична доза разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), точно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране, ще получите подходящо лечение. По-специално лекарят по нуклеарна медицина, който отговаря за процедурата, може да ви препоръча да пиете много течности, за да отстраните следите от радиоактивност от тялото си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни): - алергични реакции със симптоми като

- кожен обрив, сърбеж
- копривна треска
- подуване на различни места, напр. на лицето
- недостиг на въздух
- зачервяване на кожата
- кома

- циркулаторни реакции със симптоми като

- ускорен сърдечен ритъм, забавен сърдечен ритъм
- припадък
- замъглено зрение
- виене на свят
- главоболие
- зачервяване

- стомашно-чревни нарушения със симптоми като

- повръщане
- повдигане (гадене)
- диария

- реакции на мястото на инжектиране със симптоми като

- възпаление на кожата
- болка
- подуване
- зачервяване

Този радиофармацевтичен продукт ще освободи малки количества йонизираща радиация, свързана с най-ниския риск от рак и наследствени аномалии.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТЕКЦИС

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да бъде в съответствие с националното законодателство за радиоактивни материали.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Текцис

- Активното вещество: разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc).
- Други съставки: натриев хлорид, натриев нитрат и вода за инжекции.



Как изглежда Текцис и какво съдържа опаковката

Продуктът представлява разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), осигурен от генератор на радионуклиди.

Текцис трябва да се елюира и полученият разтвор може да се използва самостоятелно или за радиомаркиране на някои специфични китове за радиофармацевтичен препарат.

Опаковка:

активност на ^{99m}Tc (максимална елюираща активност към датата на калибриране, 12:00 централноевропейско време)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
активност на ^{99}Mo (към датата на калибриране, 12:00 централноевропейско време)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

CIS bio international

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Франция

Производител

Cis Bio International

B.P. 32

F-91192 Gif -Sur-Yvette Cedex

Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия, Белгия, Кипър, Хърватия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция: Tekcis

Чешка република: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný CIS bio international

България: Текцис

Обединеното кралство (Северна Ирландия): Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) CIS bio international



Дата на последно преразглеждане на листовката Август 2024

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата (https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/drugs2_list2_2.htm)

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната КХП за Текцис е предоставена като отделен документ в опаковката на продукта с цел да се осигури на медицинските специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и употребата на този радиофармацевтичен лекарствен продукт.

Моля, вижте КХП (КХП трябва да е включена в кутията).

