

МЕДИЦИНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Вид на лекарството 2	
Код пос. №	2006062
Разрешение №	35652 / 22-11-2015
Одобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

[¹³¹I] Мета-йодбензилгуанидин за диагностика 9,25-18,5 MBq/ml инжекционен разтвор

[¹³¹I] Meta-iodobenzylguanidine for diagnostic use 9,25-18,5 MBq/ml solution for injection

[¹³¹I] Йобенгуан ([¹³¹I] Iobenguane)

В тази листовка [¹³¹I] Мета-йодбензилгуанидин за диагностика 9,25-18,5 MBq/ml инжекционен разтвор ще бъде означаван само като MIBG за диагностика.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложен MIBG за диагностика, 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.
- 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 MIBG за диагностика и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен MIBG за диагностика
3. Как се прилага MIBG за диагностика
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате MIBG за диагностика
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява MIBG за диагностика и за какво се използва

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. Той се използва само за подпомагане определянето на заболяванията.

MIBG за диагностика е 'радиофармацевтичен' лекарствен продукт. Той се прилага преди сканиране и помага на специалната камера да види вътрешността на определени части от Вашето тяло.

- Той съдържа активно вещество наречено 'йобенгуан'.
- След като бъде инжектиран, той може да се види извън Вашето тяло с помощта на специална камера, използвана при сканиране.
- Сканирането помага на Вашия лекар да прецени, дали тумора намиращ се в надбъбречната или щитовидна жлеза е подходящ за лечение и подпомага вземането на решение за необходимото лечение.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви обяснят кои части от Вашето тяло ще бъдат подложени на сканиране.



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен MIBG за диагностика

Вие не трябва да приемате MIBG за диагностика:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, Вие не трябва да приемате MIBG за диагностика. Ако не сте сигурни в нещо, моля попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Недоносените или новородени деца не трябва да приемат MIBG за диагностика (вж. "Важна информация относно някоя от съставките на MIBG за диагностика").

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди прилагането на MIBG за диагностика:

- Ако имате пропускане на менструален цикъл
- Ако сте на диета с ниско съдържание на натрий (безсолна диета), въпреки че съдържанието на натрий в този продукт е много ниско и той може да се приеме като "свободен от натрий".

Други лекарства и MIBG за диагностика

Моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това включва и растителните лекарствени продукти. Това се налага от факта, че някои лекарства могат да повлияят върху начина на действие на MIBG за диагностика.

Преди провеждане на сканирането, моля уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някой от видовете лекарства, посочени по-долу. Това се налага от факта, че те може да повлияят върху резултатите от сканирането:

- Антихипертензивни лекарства (за понижаване на кръвното налягане), като резерпин, лабеталол или блокери на калциевите канали (което включва дилтиазем, нифедипин, верапамил, бетанидин, дебризоквин, бретилюм и гванетидин).
- Антидепресанти като амитриптилин, имипрамин, доксефин, амоксепин, локсапин, мапротилин или тразолон.
- 'Симпатомиметици' (използвани като деконгестанти в лекарствата за лечение на кашлица и простуда), като фенилефрин, ефедрин или фенилпропаноламин.
- Кокаин.

Ако не сте сигурни, че нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен MIBG за диагностика.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да приемате MIBG за диагностика, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Това се налага от факта, че този лекарствен продукт може да окаже влияние върху бебето.

Вие не трябва да кърмите, ако Ви е приложен MIBG за диагностика. Това се налага от факта, че малко количество 'радиоактивност' може да премине в кърмата. Ако



Вашият лекар може да изчака, докато преустановите кърменето, преди да Ви приложи MIBG за диагностика. Ако не е възможно подобно изчакване, Вашият лекар ще Ви помоли:

- да спрете кърменето и
- да започнете да храните детето си с адаптирано мляко
- да изцеждате и изхвърляте кърмата.

Вашият лекар ще Ви каже кога може да започнете да кърмите отново.

Шофиране и работа с машини

Попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или работите с машини след като Ви бъде приложен MIBG за диагностика.

Важна информация относно някои от съставките на MIBG за диагностика

MIBG за диагностика съдържа бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да доведе до появата на токсични реакции и алергични реакции при бебета и деца до 3 годишна възраст. Натрий: 3,54 mg/ml. Този лекарствен продукт е практически "свободен от натрий".

Важна информация за MIBG за диагностика

При прилагането на MIBG за диагностика Вие сте изложени на радиоктивност.

- Вашият лекар винаги преценява възможните рискове и ползи преди да Ви бъде приложено лекарството.

Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар.

3. Как се прилага MIBG за диагностика

MIBG за диагностика ще Ви бъде приложен от специално обучено и квалифицирано лице.

- MIBG за диагностика винаги се прилага в болница или клиника.
- Вашият лекар ще Ви помоли да приемете друго лекарство 24 до 48 часа преди да Ви бъде приложен MIBG за диагностика. Вие ще трябва да продължите приема на това лекарство най-малко 5 дни. Това лекарство се прилага за да спре радиоактивното натрупване във Вашата щитовидна жлеза.
- Вашият лекар ще Ви каже всичко, което искате да знаете за безопасната употреба на това лекарство.

Вашият лекар ще определи най-подходящата за Вас доза.

Обичайната доза е:

- Еднократна бавна инжекция (приложена от 30 до 300 секунди).

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, MIBG за диагностика може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможна е появата на следните нежелани ефекти:

Високо кръвно налягане, включително остри епизоди на високо кръвно налягане, които може да протекат тежко.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 MIBG за диагностика

MIBG за диагностика трябва да се съхранява на място недостъпно за деца.

Етикетът на продукта съдържа информация за правилното съхранение и срока на годност на партидата. Болничният персонал ще гарантира, че продуктът е съхраняван и изхвърлен по подходящ начин и няма да бъде използван след срока на годност, отбелязан върху етикета.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа MIBG за диагностика

- Активното вещество е [¹³¹I] йобенгуан. Всеки флакон MIBG за диагностика съдържа между 9,25-18,5 MBq/ml (Мегабекерел – единица, използвана за измерване на радиоактивността) йод -131 в точно определено време.
- Другите съставки са натриев хлорид, бензилов алкохол и вода за инжекции.

Как изглежда MIBG за диагностика и какво съдържа опаковката

MIBG за диагностика се доставя в единични безцветни стъклени флакони, съдържащи инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Tel: +49 5307 9300

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2016

GE и GE Monogram са запазени търговски марки на General Electric Company

