

Листовка: информация за пациента

**МОНТЕК 10-40 GBq радionуклиден генератор
MONTEK 10-40 GBq radionuclide generator**

Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор
Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) solution

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава 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 МОНТЕК и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да се използва разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с МОНТЕК
3. Как се използва разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с МОНТЕК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява МОНТЕК
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МОНТЕК и за какво се използва

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

Монтек е технеций (^{99m}Tc) генератор, което означава, че е устройство, използвано за получаване на инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc). Когато този радиоактивен разтвор се инжектира, той временно се натрупва в определени части на тялото. Ниското количество инжектирана радиоактивност може да бъде отчетена извън тялото чрез специални камери. След това лекарят по нуклеарна медицина ще направи изображение (сканиране) на съответния орган, което може да му даде ценна информация за структурата и функцията на този орган. След инжектиране, натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор се използва за получаване на изображения на различни части на тялото, като например:

- щитовидна жлеза
- слюнчени жлези
- поява на стомашна тъкан на място с ненормална локация (дивертикул на Меркел)
- слъзни канали на очите

Разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) може да се използва в комбинация с друг продукт за приготвяне на друго лекарство радиофармацевтик. В този случай, моля, прочетете съответната листовка.

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

Използването на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) включва излагане на малки количества радиация. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтичния продукт, е по-голяма от риска от радиацията.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20110465	
Разрешение №	11-36585 / 15-02-2017
Одобрение №	

2. Какво трябва да знаете преди употребата на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор получен с МОНТЕК

Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор получен с МОНТЕК 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

Уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина, в следните случаи:

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

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да се вземат специални предпазни мерки, след употреба на това лекарство. Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина ако имате някакви въпроси.

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

- пиете много вода преди започване на изследването, за да уринирате възможно най-често през първите часове след изследването.
- вие трябва да не сте се хранили в продължение на 3 до 4 часа преди сцинтиграфия за дивертикул на Мекел, за да се забави перисталтиката на тънкото черво.

Деца и юноши

Моля уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина ако сте или детето Ви е под 18-годишна възраст.

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

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като те могат да попречат на Вашия лекар да интерпретира изображенията; и особено следните лекарства:

атропин, използван например:

- за намаляване на спазъм на стомаха, червата или жлъчния мехур
- за намаляване секрецията от панкреаса
- във офталмологията
- преди прилагане на упойка
- за лечение на забавена сърдечна дейност или
- като противоотрова

изопреналин, лекарство за лечение на забавена сърдечна дейност

- **болкоуспокоителни**
- **лаксативи** (те не трябва да се приемат по време на тази процедура, тъй като дразнят стомашно-чревния тракт)
- ако сте имали изследвания с контрастно усилване (напр. контрастен агент барий) или изследване на горната част на стомашно-чревния тракт (тъй като тези изследвания трябва да се избягват в рамките на 48 часа преди сцинтиграфия за дивертикул на Мекел)
- **анти тироидни лекарства** (напр. карбимазол или други имидазолови производни като пропилтиоурацил), **салицилати, стероиди, натриев нитропрусид, натриев сулфобромофталейн, перхлорат** (тъй като те не трябва да се вземат в продължение на 1 седмица преди сцинтиграфия)
- **фенилбутазон** за лечение на треска, болка и възпаление в тялото (тъй като не трябва да се приема в продължение на 2 седмици преди сцинтиграфия)
- **експекторанти (отхрачващи лекарства)** (тъй като те не трябва да се приемат в продължение на 2 седмици преди сцинтиграфия)
- **естествени или синтетични тироидни лекарства** (напр. натриев тироксин, натриев лиотиронин, екстракт от щитовидната жлеза) (тъй като те не трябва да се вземат в продължение на 2-3 седмици преди сцинтиграфия)



- **амиодарон**, като лекарство срещу аритмия (тъй като не трябва да се приема в продължение на 4 седмици преди сцинтиграфия)
- **бензодиазепини** използвани като приспивателно, или като лекарство срещу тревожност или срещу конвулсии, или като мускулен релаксant или литий използван като стабилизатор на настроението при маниакално-депресивно заболяване (като и двете не трябва да се приемат в продължение на 4 седмици преди сцинтиграфия)

Моля попитайте Вашият лекар по нуклеарна медицина, преди да приемате някакви 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 се приложи това лекарство.

Трябва да информирате лекаря по нуклеарна медицина преди прилагането на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали менструация или ако кърмите. Когато се съмнявате, е важно да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.

Ако сте бременна, Вашият лекар по нуклеарна медицина ще приложи това лекарство по време на бременността само ако се очаква полза, която далеч ще надхвърли рисковете.

Ако кърмите, моля информирайте Вашия лекар, специалист по нуклеарна медицина, тъй като той/тя ще Ви посъветва да спрете да кърмите, докато радиоактивността напусне тялото Ви. Това отнема около 12 часа.

Изцедената кърма трябва да се изхвърли. Възобновяването на кърменето трябва да е съгласувано с лекарят специалист по нуклеарна медицина, който ще провежда процедурата.

Шофиране и работа с машини

Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор съдържа натрий.

Натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор съдържа 3,54 mg/ml натрий. В зависимост от обема, който се инжектира границата от 1 mmol (23 mg) натрий в приложена доза може да бъде надвишена. Това трябва да се вземе предвид ако Вие сте на диета с ниско съдържание на натрий.

3. Как се използванатриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор, получен с МОНТЕК

Има стриктни закони за използването, обработката и изхвърлянето на радиофармацевтичните продукти. МОНТЕК ще се използва само в специални контролирани зони. Този продукт ще бъде обработван и даван за прием само от лица, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще вземат специални мерки за безопасното използване на този продукт и ще Ви държат информирани за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, който наблюдава процедурата, ще вземе решение какво количество натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за да се получи желаната информация.

Количеството, което обикновено се препоръчва за прилагане при възрастни, варира в зависимост от изследването и е в рамките на 2 до 400 MBq (мега бекерел е названието на единицата, използвана за означение на радиоактивността).

Употреба при деца и юноши

При деца и юноши, прилаганото количество се адаптира съобразно телесното тегло на детето.

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



В зависимост от целта на изследването, продуктът ще се прилага чрез инжекция във вена на мишницата или може да се накапе в очите Ви под формата на капки.
Едно приложение е достатъчно за провеждане на изследването, от което Вашият лекар се нуждае.

Продължителност на процедурата

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

Образна диагностика може да се извършва по всяко време между момента на инжектиране и до 24 часа след приложение, в зависимост от вида на изследването.

След прилагане на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор, Вие трябва да:

- избягвайте всякакъв близък контакт с малки деца и бременни жени следващите 12 часа след инжектирането.
- уринирате често, за да елиминирате продукта от своето тяло.
- след приложението, ще Ви бъде предложена напитка, и ще Ви помолят да уринирате, непосредствено преди и след изследването.
- лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да се вземат специални предпазни мерки, след като получите това лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина ако имате някакви въпроси.

Ако Ви е приложен повече натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор с МОНТЕК от необходимото Предозиране е почти невъзможно, тъй като Вие ще получите само единична доза натриев пертехнетат (^{99m}Tc) разтвор, прецизно контролирана от лекарят по нуклеарна медицина, който контролира процедурата. Обаче, в случай на предозиране, Вие ще получите съответното лечение. По-специално лекарят по нуклеарна медицина отговарящ за процедурата може да препоръча да пиете много течности, за да се отстранят следите от радиоактивност от тялото Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който наблюдава 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 се оцени от наличните данни):

- алергични реакции със симптоми като например
 - кожен обрив, сърбеж
 - уртикарии
 - подуване на различни места, напр. по лицето
 - задъхване
 - зачервяване на кожата
 - кома
- реакции на кръвоносната система като например
 - учестен пулс, нисък пулс
 - припадане
 - замъглено зрение
 - замаяност
 - главоболие
 - изчервяване
- смущения в стомашно-чревния тракт със симптоми като например
 - приляване (повръщане)
 - прилошаване (гадене)
 - диария
- реакции на мястото на инжектиране със симптоми като например



- възпаление на кожата
- болка
- подуване
- зачервяване

Този радиофармацевтичен продукт ще достави ниски количества йонизираща радиация, свързана с нисък риск от рак и наследствени аномалии.

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.: +35928903417,

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 се съхранява МОНТЕК

Вие не трябва да съхранявате този фармацевтичен продукт. Този фармацевтичен продукт се съхранява на отговорността на специалист в съответните помещения. Съхранението на радиофармацевтични лекарствени продукти ще бъде в съответствие с националните разпоредби по отношение на радиоактивните материали.

Информацията е предназначена само за специалиста.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Съхранявайте генератора и елюата, разтвора на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), под 25°C в оригиналната опаковка. Не замразявайте.

Трябва да се използва в рамките на 8 часа след елюирането.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МОНТЕК 10-40 GBq радионуклиден генератор:

-Активното вещество е:

натриев (^{99m}Tc) пертехнетат

-Другите съставки са:

Алуминиев оксид

Молибденов триоксид

Натриев хидроксид

Водороден пероксид 30%

Натриев хидроксид 1 М (с корекция на pH)

Хидрохлорна киселина 4 М (с корекция на pH)

Хидрохлорна киселина 1 М (с корекция на pH)

Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор

Вода за инжекции

Как изглежда МОНТЕК и какво съдържа опаковката

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



МОНТЕК трябва да се елюира и полученият разтвор може да се използва самостоятелно или за радиоактивно маркиране в някои китове за радиофармацевтични препарати.

Опаковка

Продуктът съдържа генератор с радиоактивно съдържание, 10 вакуумни флакона, 5 флакона с 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор, или 5 флакона с 10 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), инжекционен разтвор, 10 антисептични тампони.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Monrol Europe S.R.L.
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
ILFOV
Румъния

тел: +40 21 367 48 01
факс: +40 21 311 75 84
e-mail: monroleurope@monrol.com

Производител

Monrol Europe S.R.L.
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
ILFOV
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Дания: Montek
Германия: MONTEK 10-40 GBq Radionuclide generator
Румъния: MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi
България: МОНТЕК 10-40 GBq радионуклиден генератор
Гърция: MONTEK

Дата на последно преразглеждане на листовката:
03/2016

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

Пълната КХП на МОНТЕК 10-40 GBq радионуклиден генератор е поставена в опаковката на продукта, с цел да предостави на медицинския специалист друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и използването на този радиофармацевтичен лекарствен продукт.

Моля прочетете КХП на продукта.

