

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Полтехнет
8,0-175 GBq, радионуклиден генератор
Разтвор на натриев пертехнетат ^{99m}Tc

Poltechnet
8.0- 175 GBq, radionuclide generator
Sodium pertechnetate ^{99m}Tc solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150115
Разрешение №	BG/14446-54402
Одобрение №	10.05.2021

Моля, прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, защото 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 е отговорен за процедурата.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж Раздел 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е Полтехнет и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да използвате разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с Полтехнет.
3. Как се използва разтвора на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с Полтехнет.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как се съхранява Полтехнет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво е Полтехнет и за какво се използва

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

Полтехнет е технеций (^{99m}Tc) генератор, което означава, че това е устройство за получаване на инжекционен разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc). Когато този радиоактивен разтвор бъде инжектиран, той временно се натрупва в определени части на тялото. Малкото количество инжектирано радиоактивно вещество може да бъде засечено извън тялото от специални камери. След това вашият лекар по нуклеарна медицина ще направи образна диагностика (скенер) на засегнатия орган, която може да му даде ценна информация за структурата и функционирането на въпросния орган.

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

- щитовидната жлеза
- слюнчената жлеза
- появата на стомашна тъкан на необичайни места (дивертикул на Meckel)
- слъзните канали на очите

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

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще ви обясни какъв вид изследване ще бъде направено с този продукт.



Използването на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) включва излагане на малка доза радиоактивност. Вашият лекуващ лекар и специалистът по нуклеарна медицина са преценили, че клиничните ползи, които ще получите от процедурата с радиофармацевтичния продукт са повече от рисковете, произтичащи от радиацията.

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

Разтворът на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), получен с Полтехнет не трябва да се използва: ако сте алергичен към натриев пертехнетат (^{99m}Tc) или която и да е друга съставка на продукта (изброени в Раздел 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете вашия лекар по нуклеарна медицина в някой от следните случаи:

- ако страдате от алергии, тъй като са наблюдавани няколко случая на алергична реакция след прием на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc)
- ако страдате от заболяване на бъбреците и/или чернодробно заболяване
- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна
- ако кърмите

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще ви информира дали трябва да вземете някакви специални предпазни мерки след използването на този препарат. Обърнете се към лекаря по нуклеарна медицина, ако имате каквито и да е въпроси.

Преди прием на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), вие трябва:

- да изпиете голямо количество вода преди началото на изследването, за да можете да уринирате колкото може по-често през първите часове след извършването на изследването.
- Трябва да гладувате 3 до 4 часа преди сцинтиграфия за дивертикул на Meckel, за да запазите на ниско ниво перисталтиката на тънкото черво.

Деца и подрастващи

Моля, обърнете се към вашия лекар по нуклеарна медицина ако възрастта ви е под 18 години.

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

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или може да се наложи да приемате други лекарства, тъй като те могат да повлияят на разчитането на образите, и особено прием на следните лекарства:

- **атропин**, използван например:
 - за намаляне на стомашни, чревни или жлъчни спазми
 - за намаляне на секрецията на панкреаса
 - в офталмологията
 - преди прием на упойка
 - против намален сърдечен ритъм или
 - като противотрова
- **изопреналин**, лекарство против намален сърдечен ритъм
- **болкоуспокоителни**
- **разхлабителни** (те не трябва да се приемат по време на тази процедура, тъй като дразнят стомашно-чревния тракт)
- ако сте имали изследвания с **усилване на контраста** (например с контрастно вещество барий) или **изследвания на горния стомашно-чревен тракт** (тъй като тези изследвания трябва да се избягват 48 часа преди сцинтиграфия за дивертикул на Meckel)
- **тиреостатици** (например карбимазол или други производни на имидазол, като **натриев пропилтиоурацил**), **салацилати**, **стероиди**, **натриев нитропруси**



сулфобромофталейн, перхлорат (тъй като те не следва да бъдат приемани 1 седмица преди сцинтиграфия)

- **фенилбутазон**, за лечение на треска, болка и възпаление по тялото (тъй като той не трябва да се приема 2 седмици преди сцинтиграфия)
- **отхрачващи лекарства** (тъй като те не трябва да се приемат 2 седмици преди сцинтиграфия)
- **естествени или синтетични препарати за щитовидната жлеза** (като например натриев тироксин, натриев лиотиронин, щитовиден екстракт) (тъй като такива не трябва да се приемат 2-3 седмици преди сцинтиграфия)
- **амиодарон** като средство срещу аритмия (тъй като той не трябва да се приема 4 седмици преди сцинтиграфия)
- **бензодиазепини**, използвани например като успокоително, или като анксиолитик или анти-конвулсант или мускулни релаксанти или **литий**, използване като стабилизатор на настроението или при биполарно разстройство (и двата не трябва да се приемат 4 седмици преди сцинтиграфия)
- **интравенозни контрастни вещества** за радиологични изследвания на тялото (такива не трябва да се приемат 1-2 месеца преди сцинтиграфия)

Моля, попитайте вашия лекар по нуклеарна медицина преди да приемете каквито и да е лекарство.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може би сте бременна или планирате да имате дете, попитайте вашия лекар по нуклеарна медицина за съвет преди да приемете този препарат.

Трябва да информирате лекаря по нуклеарна медицина преди прием на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснала цикъла си, или кърмите. Ако се съмнявате, важно е да се консултирате с лекаря по нуклеарна медицина, който ще извърши процедурата.

Ако сте бременна, вашият лекар по нуклеарна медицина ще назначи този препарат по време на бременността, само ако очакваните ползи биха надхвърлили значително рисковете.

Ако кърмите, моля уведомете вашия лекар по нуклеарна медицина, тъй като той/тя ще ви посъветва да спрете кърменето, докато радиоактивността напусне тялото ви. Това отнема около 12 часа. Първата кърма трябва да бъде изхвърлена. Възстановяване на кърменето трябва да бъде съгласувано с лекаря по нуклеарна медицина, под чието ръководство ще бъде извършена процедурата.

Шофиране и работа с машини

Натриевият пертехнетат (^{99m}Tc) не оказва въздействие върху способността да се шофира и да се работи с машини.

Разтворът на натриев пертехнетат съдържа натрий

Разтворът на натриев пертехнетат съдържа 3,54 мг/мл натрий. В зависимост от инжектирания обем, границата от 1 ммол (23 мг) от натрий на приета доза може да бъде надхвърлена. Това следва да бъде отчитано, ако сте на диета с ниско съдържание на сол.

3. Как се използва разтвора на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) получен с Полтехнет

Съществуват стриктни законови разпоредби за използването, боравенето и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. Полтехнет може да се използва само в специални, контролирани зони. С този продукт ще боравят и ще ви го дадат лица, които са обучени и квалифицирани да го използват по безопасен начин. Тези лица ще вземат специални мерки за безопасна употреба на продукта, като при това ще ви информират за своите действия.

Специалистът по нуклеарна медицина, който отговаря за извършването на процедурата, ще реши относно количеството разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), което ще бъде използвано.



случай. Това ще бъде възможно най-малкото количество, необходимо за получаване на желаната информация.

Количеството, което обичайно се препоръчва да бъде приложено на възрастен човек, зависи от изследването, което ще се извърши и варира между 2 и 400 MBq (мегабекерела, единицата използвана за измерване на радиоактивност).

Използване при деца и юноши

При деца и юноши, количеството приложено на пациента ще бъде адаптирано към теглото на детето.

Прием на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) и извършване на процедурата

В зависимост от целта на изследването, продуктът може да бъде прилаган посредством инжектиране във вена на ръката или да бъде накапан в очите под формата на капки.

Един прием е достатъчен за да се извърши изследването, от което има нужда вашия доктор.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще ви информира за продължителността на процедурата.

Скенерът може да се направи по всяко време, между времето на инжектиране и до 24 часа след приложение, в зависимост от вида на изследването.

След прием на разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), вие трябва:

- да избягвате близък контакт с малки деца и бременни жени за 12 часа след инжектирането
- да уринирате често, с цел да премахнете продукта от тялото си
- след прием, ще ви бъде предложено да изпиете течност и ще бъдете помолен/а да уринирате непосредствено преди теста

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира ако се нуждаете от някакви специални предпазни мерки след приемането на този лекарствен продукт. Обърнете се към лекаря по нуклеарна медицина при каквито и да е въпроси от Ваша страна.

Ако ви е било дадено по-голямо количество разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) получен с Полтехнет, отколкото трябва

Свърхдозироването на препарата е почти невъзможно, тъй като ще получите единична доза разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), прецизно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, отговорен за процедурата. Въпреки това, в случай на свърхдоза, ще получите съответното лечение. В частност, лекарят по нуклеарна медицина отговарящ за процедурата може да препоръча да пиете много течности, за да отстраните следите от радиоактивност от своето тяло.

Ако имате каквито и да е допълнителни въпроси за използването на този продукт, моля обърнете се към лекаря по нуклеарна медицина, който отговаря за процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарствени средства, така и този препарат може да предизвика нежелани реакции, но те се проявяват само при част от пациентите.

Честотата не е известна, не може да бъде определена въз основа на наличните данни:

- алергични реакции, със симптоми като
 - обриви на кожата, сърбене
 - уртикария
 - подуване на различни места, например на лицето
 - недостиг на въздух
 - зачервяване на кожата
 - кома
- проблеми с кръвообращението, със симптоми като



- ускорен сърдечен ритъм, забавен сърдечен ритъм
- отмялялост/припадане
- замъглено зрение
- виене на свят
- главоболие
- зачервяване на лицето
- стомашно-чревни разстройства, със симптоми като
 - повръщане
 - гадене
 - диария
- реакции в зоната на инжектиране, със симптоми като
 - възпаление на кожата
 - болка
 - подуване
 - зачервяване

Този радиофармацевтичен препарат ще достави в тялото Ви малки количества йонизираща радиация, свързана с минимален риск от рак и наследствени заболявания.

Съобщаване за нежелани реакции

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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

България

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 се съхранява Полтехнет

Няма да се наложи да съхранявате това лекарство. Продуктът се съхранява под отговорността на специалист, в подходящи помещения. Съхраняването на радиофармацевтични средства се извършва в съответствие с националните регулации относно радиоактивните материали.

Информацията е предназначена само за специалиста.

Този лекарствен препарат не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Полтехнет:

Активното вещество е натриев пертехнетат (^{99m}Tc).

Други съставки са: натриев хлорид, вода за инжектиране.

Как изглежда Полтехнет и съдържание на опаковката

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



Полтехнет трябва да бъде елуиран и полученият разтвор може да се използва самостоятелно или като радио-маркировка на друг кит за радиофармацевтичен препарат.

Примерни активности на продукта

^{99m} Tc активност [GBq] на датата на производство	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
^{99m} Tc активност (Максимална теоритична елюиална активност към датата на калибровка, 12 часа централно-европейско време)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
⁹⁹ Mo активност (към датата на калибровка, 12 часа централно-европейско време)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Други активности на продукта в обхвата от 8,0 до 175 GBq на датата на производство също са налични при поръчка от страна на клиента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Полша

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

Австрия: Poltechnet
България: Poltechnet
Чехия: Poltechnet
Дания: Poltechnet
Испания: Poltechnet
Литва: Poltechgen 8.0-175 GBq radionuklidų generatorius
Полша: Poltechnet
Португалия: Poltechnet
Румъния: Poltechnet 8.0-175 GBq generator de radionuclizi
Словения: Poltechnet 8-175 GBq, radionuklidni generator
Швеция: Poltechnet

За всякаква информация относно това лекарствено средство, моля обръщайте се към вашия лекар или местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на листовката:

21.04.2021

Следната информация е предназначена само за медицинските специалисти:

Кратката характеристика на продукта на Полтехнет се предоставя като отделен документ в продуктова опаковка, с цел да предостави на медицинските специалисти допълнителна информация.



практическа информация за прилагането и използването на този радиофармацевтичен лекарствен продукт.

Моля, обърнете се към Кратката характеристика на продукта

