ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TEKCIS, 2-50 GBq, generator radionuklidu
natrii pertechnetatis (^{99m}Tc) fissione formati solutio iniectabilis

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, który będzie nadzorował zabieg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 lek Tekcis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) uzyskanego z użyciem leku Tekcis
3. Jak stosuje się roztwór nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) uzyskany z użyciem leku Tekcis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tekcis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TEKCIS i w jakim celu się go stosuje

Tekcis jest produktem radiofarmaceutycznym stosowanym wyłącznie do celów diagnostycznych.

Tekcis jest generatorem technetu (^{99m}Tc), co oznacza, że jest to urządzenie stosowane do uzyskania roztworu do wstrzykiwań nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc). Kiedy radioaktywny roztwór zostaje wstrzyknięty do organizmu, tymczasowo gromadzi się on w niektórych częściach ciała. Niewielką ilość podanych związków promieniotwórczych można wykryć spoza organizmu z użyciem specjalnych kamer. Lekarz medycyny nuklearnej następnie wykona zdjęcie (skan) danego narządu, co dostarczy mu cennych informacji na temat struktury i czynności tego narządu.

Po wstrzyknięciu roztwór nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) służy do uzyskania obrazów różnych części ciała, takich jak:

- gruczoł tarczycy

- gruczoły ślinowe

- tkanka żołądka pojawiająca się w nieprawidłowym miejscu (uchyłek Meckela)

- kanaliki łzowe oczu.

Roztwór nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) może być również stosowany w skojarzeniu z innym produktem do przygotowania innego leku radiofarmaceutycznego. W takiej sytuacji patrz odnośna ulotka dołączona do opakowania.

Lekarz medycyny nuklearnej wyjaśni pacjentowi charakter badania, które zostanie przeprowadzone z zastosowaniem tego produktu.

Stosowanie roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) wiąże się z ekspozycją na niewielkie ilości radioaktywności. Lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści kliniczne, jakie pacjent odniesie z zabiegu z użyciem radiofarmaceutyku, przewyższają ryzyko związane z promieniowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) uzyskanego z użyciem leku TEKCIS

Kiedy nie stosować roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) uzyskanego z użyciem leku Tekcis

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na nadtechnecjan sodu (^{99m}Tc) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej, jeśli:

- pacjent ma **uczulenia**, ponieważ po podaniu roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) zaobserwowano kilka przypadków reakcji alergicznych,
- pacjent choruje na chorobę nerek,
- pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży,
- pacjentka karmi piersią.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest podjęcie specjalnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Przed podaniem roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) pacjent powinien:

- pić dużo wody przed rozpoczęciem badania, aby jak najczęściej oddawać mocz podczas pierwszych godzin po badaniu.
- być na czczo przez 3 do 4 godzin przed scyntygrafią uchyłka Meckela, aby utrzymać możliwie powolną pracę jelita cienkiego.

Dzieci i młodzież

Osoby w wieku poniżej 18 lat lub rodzice takich osób powinni porozumieć się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Roztwór nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one utrudniać interpretację zdjęć. W szczególności dotyczy to następujących leków:

- **atropina**, używana np. do:
  - zmniejszenia skurczów żołądka, jelit lub pęcherzyka żółciowego,
  - zmniejszenia wydzieliny trzustki,
  - w okulistyce,
  - przed podaniem znieczulenia,
  - w leczeniu spowolnionego bicia serca lub
  - jako antidotum
- **izoprenalina**, lek stosowany w leczeniu spowolnionego bicia serca
- **leki przeciwbólowe**

- **środki przeczyszczające** (nie należy ich stosować podczas tego zabiegu, gdyż podrażniają przewód pokarmowy)
- jeśli pacjent przechodził **badania z kontrastem** (np. z użyciem środka kontrastowego z barem) lub badanie górnego odcinka przewodu pokarmowego (ponieważ należy ich unikać na 48 godzin przed scyntygrafią uchyłka Meckela)
- **leki przeciwtarczycowe** (np. karbimazol lub inne pochodne imidazolu, takie jak propylotiouracyl, **salicylany, steroidy, nitroprusydek sodu, sulfobromoftaleina sodu, nadchloran**) (nie należy ich przyjmować na 1 tydzień przed scyntygrafią)
- **fenylobutazon** w leczeniu gorączki, bólu i stanów zapalnych w organizmie (nie należy go przyjmować na 2 tygodnie przed scyntygrafią)
- **środki wykrztuśne** (nie należy ich przyjmować na 2 tygodnie przed scyntygrafią)
- **preparaty zawierające naturalne lub syntetyczne hormony tarczycy** (np. tyroksyna sodowa, liotyronina sodowa, ekstrakt z tarczycy) (nie należy ich przyjmować przez 2-3 tygodnie przed scyntygrafią)
- **amiodaron** - lek przeciwarytmiczny (nie należy go przyjmować przez 4 tygodnie przed scyntygrafią)
- **benzodiazepiny** stosowane np. w sedacji lub jako leki przeciwlękowe, przeciwdrgawkowe lub zwiotczające mięśnie lub związki **litu** stosowane jako stabilizator nastroju w chorobie maniakalno-depresyjnej (ponieważ obu nie należy przyjmować na 4 tygodnie przed scyntygrafią)
- **jodkowe środki kontrastowe** do badań radiologicznych organizmu (ponieważ nie powinny być podawane na 1-2 miesiące przed scyntygrafią)

Przed zażyciem jakichkolwiek leków należy zapytać lekarza 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 otrzymaniem tego leku.

Pacjentka musi poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed otrzymaniem roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc), jeśli istnieje możliwość, że jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej miesiączka lub jeśli karmi piersią. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz medycyny nuklearnej poda lek w czasie ciąży wyłącznie, jeśli oczekiwana korzyść z badania znacznie przewyższa ryzyko.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej, ponieważ zaleci on zaprzestanie karmienia do czasu wyeliminowania radioaktywności z organizmu. Trwa to około 12 godzin. Wydzielone w tym czasie mleko należy wyrzucić. Wznowienie karmienia piersią należy uzgodnić ze specjalistą medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Roztwór nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Roztwór nadtechnecjanu sodu zawiera sód

Roztwór nadtechnecjanu sodu zawiera 3,6 mg/ml sodu. W zależności od wstrzykniętej objętości może zostać przekroczony limit 1 mmol (23 mg) sodu na podaną dawkę. Należy to wziąć pod uwagę, jeśli pacjent jest na diecie o niskiej zawartości soli.

3. Jak stosuje się roztwór nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) uzyskany z użyciem leku TEKCIS

Istnieją surowe przepisy dotyczące stosowania, obchodzenia się i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Tekcis będzie stosowany wyłącznie w specjalnych kontrolowanych obszarach. Produkt będą przygotowywały i podawały pacjentowi wyłącznie osoby, które są przeszkolone i wykwalifikowane do tego, by zrobić to w bezpieczny sposób. Osoby te dołożą wszelkich starań, by stosować produkt w bezpieczny sposób i by informować pacjenta o podejmowanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje o ilości roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) do zastosowania w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanych informacji.

Ilość zwykle zalecana do podania osobom dorosłym w zależności od rodzaju wykonywanego badania wynosi od 2 do 400 MBq (megabekerel, jednostka używana do wyrażania radioaktywności).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży podawana ilość będzie dostosowana do masy ciała.

Podanie roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) i przeprowadzenie badania

W zależności od celu badania produkt będzie podawany we wstrzyknięciu do żyły ramiennej lub może być wkroplony do oczu w postaci kropli.

Do przeprowadzenia badania potrzebnego lekarzowi wystarczy jedno podanie.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo zwykle trwa procedura.

Skany można wykonywać w dowolnym momencie, od momentu wstrzyknięcia i do 24 godzin po podaniu, w zależności od rodzaju badania.

Po podaniu roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) pacjent powinien:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po wstrzyknięciu,
- często oddawać mocz, aby usuwać produkt z organizmu,
- po podaniu roztworu pacjent otrzyma napój i zostanie poproszony o oddanie moczu bezpośrednio przed badaniem.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest podjęcie specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu tego leku. W przypadku wszelkich pytań należy się skontaktować z lekarzem medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) uzyskanego za pomocą leku Tekcis:

Przedawkowanie jest prawie niemożliwe, ponieważ pacjent otrzyma tylko pojedynczą dawkę roztworu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) dokładnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. W szczególności lekarz medycyny nuklearnej odpowiedzialny za zabieg może zalecić picie dużej ilości płynów w celu usunięcia śladów radioaktywności z organizmu.
W przypadku pytań dotyczących stosowania tego produktu należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane o nieznanej częstości (na podstawie dostępnych danych nie można ustalić częstości):

- reakcje alergiczne z objawami, takimi jak
  - wysypka skórna, swędzenie
  - pokrzywka
  - obrzęki w różnych miejscach, m.in. twarzy
  - brak tchu (krótki, płytki oddech)
  - zaczerwienienie skóry
  - śpiączka
- reakcje krążeniowe z objawami, takimi jak:
  - szybkie bicie serca, wolne bicie serca
  - omdlenie
  - nieostre widzenie
  - zawroty głowy
  - ból głowy
  - uderzenia gorąca z zaczerwienieniem skóry
- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego z objawami, takimi jak
  - wymioty
  - nudności (mdłości)
  - biegunka
- reakcje w miejscu wkłucia z objawami, takimi jak
  - stan zapalny skóry
  - ból
  - obrzęk (spuchnięcie)
  - zaczerwienienie.

Ten produkt radiofarmaceutyczny będzie dostarczał niewielkie ilości promieniowania jonizującego, co wiąże się z jak najmniejszym ryzykiem zachorowania na raka i wystąpienia dziedzicznych nieprawidłowości.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 TEKCIS

Pacjent nie będzie przechowywał tego produktu. Specjalista w danym zakładzie medycyny nuklearnej jest odpowiedzialny za jego przechowywanie. Przechowywanie produktów radiofarmaceutycznych będzie odbywało się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi przechowywania materiałów radioaktywnych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TEKCIS

- Substancją czynną jest roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu azotan i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek TEKCIS i co zawiera opakowanie

Produktem jest roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) otrzymywany z generatora radionuklidu. TEKCIS należy eluować, a otrzymany roztwór może być użyty sam lub do radioznakowania niektórych konkretnych zestawów do przygotowania radiofarmaceutyku.

Wielkość opakowań:

aktywność ^{99m}Tc **(maksymalna teoretyczna aktywność elucyjna na dzień kalibracji, godz. 12 CET)**	**2**	**4**	**6**	**8**	**10**	**12**	**16**	**20**	**25**	**50**	**GBq**
aktywność ^{99}Mo (na dzień kalibracji, godz. 12 CET)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CIS bio international
Route Nationale306
BP 32 SACLAY
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Francja
E-mail: drugsafety@curiumpharma.com, Tel: +33 1.69.85.76.76.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:
Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Chorwacja, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): TEKCIS
Czechy: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný CIS bio international

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.09.2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Departament Rejestracji Produktów Leczniczych (https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Kompletna ChPL produktu leczniczego Tekcis jest dostarczana jako osobny dokument w opakowaniu produktu w celu dostarczenia fachowemu personelowi medycznemu innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.

Proszę zapoznać się z ChPL (powinna znajdować się w opakowaniu).