

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RespiriScint, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
grafit o wysokiej czystości

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg badania, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek RespiriScint i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RespiriScint
3. Jak stosować lek RespiriScint
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek RespiriScint
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lek RespiriScint po podgrzaniu do temperatury 2550°C w atmosferze ultraczystego argonu o wysokiej czystości w obecności nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) wytwarza aerozol mikrocząstek węgla znakowanych technetem (^{99m}Tc), zwanym Technegazem.

Po inhalacji Technegazem można przeprowadzić obrazowanie płuc.

Dzięki obrazowaniu lekarz prowadzący lub lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej będzie mógł ocenić czy płuca pacjenta są wentylowane nieprawidłowo. Stosowanie Technegazu zazwyczaj łączy się z podaniem dożylnym innego środka radiofarmaceutycznego w celu wykrycia wszelkich nieprawidłowości w przepływie krwi do płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RespiriScint

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Technegaz jest podawany przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie bezpiecznego stosowania. Istnieją przepisy regulujące używanie, posiadanie i obchodzenie się z substancjami radioaktywnymi, które stanowią, że ten lek może być stosowany wyłącznie w szpitalach lub podobnych kontrolowanych instytucjach.

Lekarz prowadzący lub lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej, który przeprowadzi badanie poinformuje pacjenta, czy po zastosowaniu tego leku konieczne jest podjęcie specjalnych środków ostrożności. W przypadku jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza lub specjalisty medycyny nuklearnej, który przeprowadzi badanie.

- Użycie Technegazu wiąże się z podaniem niewielkiej ilości środka radioaktywnego. Ryzyko wynikające z takiego użycia jest bardzo małe. Lekarz prowadzący lub lekarz specjalista medycyny nuklearnej zaleci to badanie tylko wtedy, gdy uzna, że potencjalne korzyści przewyższają ryzyko.

Lek RespiriScint a inne leki

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjaliście w dziedzinie medycyny nuklearnej o wszystkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych wydawanych bez recepty.

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 specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Ważne jest, aby poinformować lekarza prowadzącego lub lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny nuklearnej, jeśli istnieje jakakolwiek możliwość zajścia w ciążę lub jeśli pacjentka karmi piersią.

W przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży:

- Stosowanie radiofarmaceutyku w czasie ciąży wymaga szczególnej ostrożności. Lekarz prowadzący lub lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej zaleci przeprowadzenie tego badania tylko wtedy, gdy uzna, że korzyści przewyższają ryzyko.

W przypadku, gdy pacjentka karmi piersią:

- Jeżeli zastosowanie Technegazu w okresie karmienia piersią okaże się konieczne, lekarz prowadzący lub lekarz specjalista medycyny nuklearnej zaleci pacjentce przerwanie karmienia piersią przez 12 godzin po przeprowadzeniu badania i usuwanie w tym czasie mleka z piersi.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza prowadzącego i(lub) lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tego leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek RespiSciint

Lekarz prowadzący lub lekarz specjalista medycyny nuklearnej zdecyduje jaka dawka Technegazu powinna być użyta u pacjenta do uzyskania obrazu zawierającego wymagane informacje medyczne. U osób dorosłych zazwyczaj stosowana dawka wziewna wynosi około 40 MBq. Bekerel (Bq) jest jednostką miary radioaktywności. MBq oznacza megabekerel.

W przypadku dzieci i młodzieży stosuje się mniejsze dawki.

- Technegaz podawany jest w inhalacji (wziewnie). Ponieważ pierwsza inhalacja nie zawiera tlenu, można podać pacjentowi tlen na kilka chwil przed inhalacją Technegazem. Istnieje kilka możliwości użycia tego leku: aby określić, który sposób jest najlepszy dla pacjenta lekarz zaleci najpierw próbę oddychania przez ustnik bez Technegazu, a następnie powtórzenie tej czynności z ustnikiem podłączonym do generatora Technegazu.
- Jeżeli podczas stosowania leku pacjent poczuje dyskomfort, może wyjąć ustnik z ust pomiędzy dwiema inhalacjami Technegazem.
- Aby uzyskać równomierne rozprzodzenie leku w płucach, konieczne może być zastosowanie Technegazu w pozycji leżącej.
- Zwykle wystarczy seria od 4 do 6 zdjęć, aby lekarz prowadzący lub lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej uzyskał wymagane informacje.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RespiSciint

- Przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe. Dawki są starannie przygotowywane i sprawdzane.

- W przypadku podejrzenia przedawkowania lekarz prowadzący lub lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej zaleci pacjentowi picie płynów i częste oddawanie moczu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej, nadzorującego badanie.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Częstotliwość działań niepożądanych zdefiniowano następująco:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często	mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów
Rzadko	mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów
Bardzo rzadko	mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 pacjentów
Częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zgłaszano rzadkie przypadki zawrotów głowy, oszołomienia i nudności. Uważa się, że są one spowodowane chwilowym spadkiem poziomu tlenu we krwi, co może wystąpić podczas pierwszej inhalacji Technegazem, który nie zawiera tlenu. Ryzyko to można zminimalizować, podając tlen przed inhalacją Technegazem.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, lekarz prowadzący lub lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej umożliwi pacjentowi oddychanie normalnym powietrzem lub poda tlen.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C 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 RespiriScint**

Lek nie jest przechowywany przez pacjenta. Za przechowywanie leku odpowiada wykwalifikowany personel ośrodka medycyny nuklearnej, w którym wykonywane jest to badanie.

Informacje o warunkach przechowywania i data ważności znajdują się na etykiecie leku. Personel szpitala dopilnuje, aby lek był przechowywany w podanych warunkach i nie był używany po upływie terminu ważności.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek RespiriScint

- Substancją czynną jest grafit o wysokiej czystości (99,9 %): 1,340 g w jednym tyglu;

- Nie ma innego składnika.

Jak wygląda lek RespiSciint i co zawiera opakowanie

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Technegaz otrzymuje się po podgrzaniu radioaktywnego sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) do temperatury 2550°C w tyglu z grafitu o wysokiej czystości (kawałek węgla o określonym kształcie). Powstaje Technegaz w postaci aerozolu (tj. mikroskopijne cząstki zawieszone w gazowym argonie).

Tygiel RespiSciint 135 μl

5 termoformowanych opakowań blistrowych (PVC – karton) zawierających po 10 tygli RespiSciint, 135 μl w pudełku kartonowym.

Tygiel RespiSciint 300 μl

5 termoformowanych opakowań blistrowych (PVC – karton) zawierających po 10 tygli RespiSciint, 300 μl w pudełku kartonowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Cyclomedica Ireland Limited
A5 Calmount Business Park
Ballymount, D12 XA06 Dublin
Irlandia
info@cyclomedica.com
tel +353 1 405 0506

Importer

Pharmapac Ltd
Unit D1, Willow Drive
Naas Enterprise Park, Newhall
W91 E797 Naas, Co. Kildare
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacja przeznaczona wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.