

**Prospect: Informații pentru utilizator****FID-MIBI 1mg kit pentru preparat radiofarmaceutic**

Tetrafluorborat [tetrakis (1 izocianură- 2-metoxi-2 metilpropil-)cupru (I)]

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este FID-MIBI și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FID-MIBI
3. Cum se utilizează FID-MIBI.
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FID-MIBI
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

**1. Ce este FID-MIBI și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic..

FID-MIBI 1mg kit pentru preparat radiofarmaceutic conține o substanță numită tetrafluorborat [tetrakis (1 izocianură- 2-metoxi-2 metilpropil-)cupru (I)], utilizat în studierea funcției cardiace și a fluxului sanguin (perfuzia miocardului) prin crearea unei imagini a inimii (scintigrafie), de exemplu în detectarea crizelor cardiace (infarcturi miocardice) sau când o boală generează un flux sanguin redus către (o parte a) mușchiul inimii (ischemie).

FID-MIBI 1mg kit pentru preparat radiofarmaceutic, este utilizat, de asemenea, în diagnosticul atipiilor mamare pe lângă alte metode diagnostice, atunci când rezultatele sunt neclare. FID-MIBI 1mg kit pentru preparat radiofarmaceutic poate fi utilizat și pentru identificarea poziției glandelor paratiroide hiperactive (glandele care secretă hormonul care controlează nivelul de calciu din sânge).

După ce FID-MIBI este injectat, acesta se adună temporar în anumite părți ale corpului. Această substanță radiofarmaceutică conține o cantitate mică de radioactivitate, care poate fi detectată din exteriorul corpului folosind camere speciale. Apoi, medicul dumneavoastră de medicină nucleară va realiza o imagine (scintigrafie) a organului vizat, care va oferi medicului informații importante cu privire la structura și funcționarea organului respectiv sau la localizarea unei tumori, de exemplu.

Utilizarea FID-MIBI implică expunerea la cantități mici de radioactivitate. Medicului dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiile clinice pe care le veți obține în urma acestei proceduri cu medicamentul radiofarmaceutic depășesc riscurile generate de radiație.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FID-MIBI**

### **Nu utilizați FID-MIBI**

- dacă sunteți alergic la tetrafluorborat [tetrakis (1 izocianură- 2-metoxi-2 metilpropil-)cupru (I)] sau alte oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare în secțiunea 6).

### **Atenționări și precauții**

Utilizați cu deosebită atenție FID-MIBI:

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă aveți o boală a rinichilor sau a ficatului.

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă vă aflați în una dintre aceste situații. Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să vă luați precauții speciale după utilizarea acestui medicament. Discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți întrebări.

### **Înainte să utilizați FID-MIBI trebuie să:**

- nu mâncați cel puțin 4 ore, dacă medicamentul va fi utilizat pentru realizarea de imagini ale inimii;
- beți multă apă înainte de începerea examinării, pentru a urina cât mai des posibil în primele ore după efectuarea studiului.

### **Copii și adolescenți**

Discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți sub 18 ani.

### **Alte medicamente și FID-MIBI**

Alte medicamente, alimente și băuturi pot afecta în mod negativ rezultatul investigației planificate. Prin urmare, se recomandă să discutați cu medicul care v-a făcut recomandarea despre ce medicamente trebuie întrerupte în timpul investigației și când anume administrarea acestora trebuie reluată. De asemenea, informați medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua alte medicamente, deoarece pot influența interpretarea imaginilor.

În mod deosebit, spuneți-i medicului de medicină nucleară dacă luați medicamente care influențează funcționarea inimii și/sau fluxul sanguin.

Discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară înainte de a lua orice medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Înainte de administrarea FID-MIBI, trebuie să informați medicul de medicină nucleară dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă nu v-a venit menstruația sau dacă alăptați. Dacă nu sunteți sigură, este important să vă consultați cu medicul de medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă, medicul de medicină nucleară va administra acest medicament în timpul sarcinii doar dacă beneficiul așteptat este mai mare decât riscurile.

Dacă alăptați, informați medicul de medicină nucleară, pentru că acesta vă va recomanda să încetați alăptarea până când radioactivitatea a fost eliminată din corpul dumneavoastră. Acest lucru are loc în 24 de ore. Laptele produs în acest interval trebuie aruncat. Întrebați medicul de medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau aveți în vedere să faceți un copil, discutați acest aspect cu medicul de medicină nucleară înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este considerat puțin probabil ca FID-MIBI să influențeze capacitatea de a conduce sau folosi utilaje.

### **FID-MIBI conține sodiu**

Acest produs conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per flacon, ceea ce înseamnă că este practic „fără sodiu”.

### **3. Cum se utilizează FID-MIBI**

Există legi stricte cu privire la utilizarea, manipularea și eliminarea produselor radiofarmaceutice. FID-MIBI va fi folosit doar în spații special controlate. Acest produs va fi manipulat și administrat dumneavoastră doar de persoane specializate și calificate pentru folosirea lui în siguranță. Aceste persoane vor lua măsuri speciale pentru utilizarea în siguranță a acestui medicament și vă vor informa în legătură cu acțiunile lor.

Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de FID-MIBI care va fi folosită în cazul dumneavoastră. Va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține informațiile dorite. Cantitatea recomandată de obicei a fi administrată la un adult depinde de testul care urmează a fi efectuat și se încadrează între 200 și 2000 MBq (Megabecquerel, unitatea utilizată pentru exprimarea radioactivității).

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

La copii și adolescenți, cantitatea care va fi administrată va fi adaptată în funcție de greutatea copilului.

#### **Administrarea FID-MIBI și realizarea procedurii**

FID-MIBI este administrat într-o venă a brațului (administrare intravenoasă).

Una sau două injecții sunt suficiente pentru realizarea testului de care are nevoie medicul.

După injectare, veți primi ceva de băut și vi se va solicita să urinați imediat înainte de test. Medicul de medicină nucleară vă va spune dacă este nevoie să luați precauții speciale după ce primiți acest medicament. Contactați medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți întrebări. Soluția gata de utilizare vă va fi injectată într-o venă înainte de realizarea scintigrafiei. Scanarea poate avea loc în 5-10 minute sau până la 6 ore după injecție, în funcție de test.

În cazul unei investigații cardiace, este posibil să fie nevoie de două injecții, una la repaus și una la stres (de ex. în timpul unui exercițiu fizic sau al stresului farmacologic). Cele două injecții vor fi administrate la interval de cel puțin două ore și nu mai mult de 2000 MBq în total (protocolul pentru o zi). De asemenea, se poate aplica și un protocol de două zile.

Pentru scintigrafia atipilor mamare, o injecție de 750-1100 MBq este administrată într-o venă a brațului opusă față de sânul vizat, sau într-o venă a piciorului.

Pentru a găsi poziția glandelor paratiroide hiperactive, activitatea administrată este între 185 și 1100 MBqm, în funcție de metodele utilizate.

Dacă medicamentul este utilizat pentru a realiza imaginii ale inimii, atunci vi se va solicita să nu mâncați nimic cel puțin 4 ore înainte de test. După injecție, dar înainte de realizarea imaginii (scintigrafiei), vi se va solicita să mâncați o masă ușor grasă, dacă este posibil, sau să beți unul sau două pahare de lapte pentru a scădea radioactivitatea din ficat, ceea ce va îmbunătăți imaginea.

#### **Durata procedurii**

Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va informa despre durata obișnuită a procedurii.

#### **După administrarea FID-MIBI, trebuie să:**

- evitați orice contact apropiat cu copii mici și cu femei însărcinate timp de 24 de ore după injecție,
- urinați frecvent pentru a elimina produsul din corp.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri speciale după ce primiți acest medicament. Contactați medicul de medicină nucleară dacă aveți întrebări.

#### **Dacă vi s-a dat mai mult FID-MIBI decât ar fi trebuit**

Este puțin probabilă o supradoză, pentru că veți primi doar o doză de FID-MIBI controlată în mod precis de medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Totuși, în cazul unei supradoze, veți primi tratamentul adecvat. Mai exact, medicul de medicină nucleară responsabil de procedură vă poate recomanda să beți multe lichide pentru a facilita eliminarea FID-MIBI din corp.

În cazul în care aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea medicamentului, adresați-le medicului de medicină nucleară care supraveghează procedura.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acesta poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile alergice însoțite de dispnee, oboseală extremă, stare de rău (de obicei în primele 2 ore după administrare), umflături sub piele care pot apărea în zona feței și a membrilor (angioedem) și care să obstrucționeze căile respiratorii sau care să ducă scăderea periculoasă a tensiunii sanguine (hipotensiune) și încetinirea ritmului cardiac (bradicardie) au fost rare. Medicii cunosc această posibilitate și dispun de tratament de urgență care se va utiliza în astfel de cazuri. Reacții dermice locale au fost rare, însoțite de mâncărime, urticarie, eczemă, umflătură și roșeață. Dacă aveți astfel de reacții, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră de medicină nucleară.

Alte reacții adverse posibile sunt enumerate mai jos în ordinea frecvenței de apariție:

Frecvență	Reacții adverse posibile
frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane	Gust metalic sau amar, modificarea mirosului și gură uscată.
mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane	Dureri de cap, durere în piept, ECG modificat și stare de rău.
rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane	Ritm cardiac anormal, reacții locale la locul injecției, durere de stomac, febră, leșin, convulsii, amețeală, hiperemie, amorțeală sau înțepături la nivelul pielii, oboseală, dureri articulare și tulburări ale stomacului (dispepsie).
necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile	Eritem multiform, eczemă răspândită a pielii și mucoaselor.

Acest produs radiofarmaceutic va elibera cantități mici de radiație ionizată asociată cu cel mai mic risc de cancer și atipii ereditare.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează FID-MIBI

Nu trebuie să depozitați acest medicament. Acest medicament este păstrat de către specialiști, în spații adecvate. Depozitarea produselor radiofarmaceutice se va face în conformitate cu reglementările naționale cu privire la materiile radioactive.

Următoarele informații sunt destinat exclusiv specialiștilor.

Produsul nu trebuie utilizat după data de expirare menționată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține FID-MIBI**

- Substanța activă este: tetrafluorborat [tetrakis (1 izocianură- 2-metoxi-2 metilpropil-)cupru (I)]
- Un flacon conține 1,0 mg tetrafluorborat [tetrakis (1 izocianură- 2-metoxi-2 metilpropil-)cupru (I)]

Excipienții sunt:

Clorură stanoasă dihidrat  
Clorhidrat de cisteină monohidrat  
Citrat de sodiu  
Manitol

### **Cum arată FID-MIBI și conținutul ambalajului**

Produsul este un kit pentru preparat radiofarmaceutic.

Kitul FID-MIBI 1mg pentru preparat radiofarmaceutic constă în liofilizat (pulbere albă) care trebuie dizolvat într-o soluție și combinat cu tehneciū radioactiv înainte de a fi utilizat sub formă de injecție. După ce substanța radioactivă de pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) este adăugată în flacon, se formează tehneciū sestamibi ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Această soluție este gata de a fi injectată.

Dimensiunea cutiei

Flacoane de 10 ml din sticlă, sigilate cu dop din cauciuc clorobutil și capac sertizat din aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton.

Dimensiunea cutiei: 3 sau 6 flacoane.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

FIDELIO FARM SRL

Calea Cisnădiei nr.56

Sibiu

România

Telefon: 0728288800

Fax: 0269220116

Email: office@fideliofarm.ro

#### **Fabricantul**

National Centre for Nuclear Research

Andrzej Sołtan 7, 05-400 Otwock,

Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în august 2018.**

#### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

RCP complet al medicamentului FID-MIBI 1mg kit pentru preparat radiofarmaceutic este furnizat ca document separat, pentru a furniza profesioniștilor din domeniul medical alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Vă rugăm consultați RCP.