

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Poltechnet 8,0- 175 GBq generator de radionuclizi**
Soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Poltechnet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) obținută cu Poltechnet să fie utilizată
3. Cum se utilizează soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) obținută cu Poltechnet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Poltechnet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Poltechnet și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic destinat exclusiv diagnosticării.

Poltechnet este un generator de tehneciu (^{99m}Tc), ceea ce înseamnă că este un dispozitiv utilizat pentru a obține o soluție injectabilă de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc). Atunci când această soluție radioactivă este injectată, ea se concentrează temporar în anumite zone din corp. Cantitatea mică de radioactivitate injectată poate fi detectată din exteriorul corpului folosind dispozitive speciale. Apoi, medicul de medicină nucleară va capta o imagine (scanare) a organului vizat, care îi va oferi informații importante cu privire la structura și funcționarea organului respectiv.

După injectare, soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) este utilizată pentru obținerea de imagini ale diferitelor părți ale corpului, cum sunt:

- glanda tiroidă
- glandele salivare
- prezența de țesut gastric ectopic (diverticulul Meckel)
- canalele lacrimale ale ochilor

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) poate fi utilizată, de asemenea, în combinație cu un alt produs pentru prepararea unui alt medicament radiofarmaceutic. În acest caz, vă rugăm să citiți prospectul corespunzător.

Medicul de medicină nucleară vă va explica ce tip de examinare va fi efectuată cu acest medicament.

Utilizarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) implică expunerea la cantități mici de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiile clinice pe care le veți obține în urma procedurii cu medicamentul radiofarmaceutic depășesc riscurile generate de radiație.

2. Ce trebuie să știți înainte ca soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) obținută cu Poltechnet să fie utilizată

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) obținută cu Poltechnet nu trebuie utilizată:

- dacă sunteți alergic la pertechnetat de sodiu ^{99m}Tc sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului de medicină nucleară în următoarele situații:

- dacă aveți alergii, deoarece au fost observate unele cazuri de reacții alergice după administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)
- dacă aveți o boală a rinichilor și/sau o boală a ficatului
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să vă luați precauții speciale după utilizarea acestui medicament. Discutați cu medicul de medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Înainte de administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) trebuie să:

- beți multă apă, înainte de începerea examinării, pentru a urina cât mai des posibil în primele ore după efectuarea studiului.
- nu mâncați cel puțin 3-4 ore înainte de scintigrafia diverticulului Meckel, pentru a menține un nivel scăzut al mișcărilor intestinale.

Copii și adolescenți

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

Alte medicamente și soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)

Adresați-vă medicului de medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, deoarece acestea pot influența interpretarea imaginilor; în mod deosebit, următoarele medicamente:

- **atropină**, utilizată, de exemplu:
 - pentru reducerea spasmelor gastrice, intestinale sau biliare
 - pentru reducerea secrețiilor pancreatice
 - în oftalmologie
 - înainte de administrarea unei anestezii
 - pentru tratarea bradicardiei sau
 - ca antidot
- **izoprenalină**, un medicament pentru tratarea bradicardiei
- **analgice**
- **laxative** (acestea nu trebuie luate în timpul acestei proceduri deoarece irită tractul gastrointestinal)
- dacă vi s-au efectuat **investigații cu substanțe de contrast** (de exemplu, cu bariu ca substanță de contrast) sau un **examen al tractului gastrointestinal superior** (deoarece acestea trebuie evitate timp de 48 de ore înainte de scintigrafia diverticulului Meckel)
- **medicamente antitiroidiene** (de exemplu, carbimazol sau alt derivat de imidazol, cum este propiltiouracil), **salicilați**, **steroidi**, **nitroprusiat de sodiu**, **sulfobromoftaleină de sodiu**, **perclorat** (deoarece acestea nu trebuie luate timp de o săptămână înainte de scintigrafie)
- **fenilbutazonă** pentru tratarea febrei, durerii și inflamațiilor din corp (deoarece nu trebuie luată timp de 2 săptămâni înainte de scintigrafie)
- **expectorante** (deoarece nu trebuie luate timp de 2 săptămâni înainte de scintigrafie)
- **preparate tiroidiene naturale sau sintetice** (de exemplu, tiroxină de sodiu, liotironină de sodiu, extract tiroidian) (deoarece nu trebuie luate timp de 2-3 săptămâni înainte de scintigrafie)

- **amiodaronă** un medicament antiaritmie (deoarece nu trebuie luată timp de 4 săptămâni înainte de scintigrafie)
- **benzodiazepine** utilizate, de exemplu, pentru sedare sau ca medicamente anxiolitice, anticonvulsivante sau miorelaxante sau **litium** utilizat ca timostabilizator în boala maniaco-depresivă (deoarece ambele nu trebuie luate timp de 4 săptămâni înainte de scintigrafie)
- **substanțe de contrast administrate intravenos** pentru examinări radiologice ale organismului (deoarece acestea nu trebuie să fi fost utilizate în decurs de 1-2 luni înainte de scintigrafie)

Adresați-vă medicului de medicină nucleară înainte de a lua orice medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau vreți să rămâneți gravidă, solicitați sfatul medicului de medicină nucleară înainte de a vi se administra acest medicament.

Trebuie să îl informați pe medicul de medicină nucleară înainte de administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă nu ați avut o menstruație sau dacă alăptați. Dacă nu sunteți sigură, este important să vă adresați medicului 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 mult mai mare decât riscurile.

Dacă alăptați, informați-l pe medicul de medicină nucleară, deoarece acesta vă va recomanda să întrerupeți alăptarea până când radioactivitatea a fost eliminată din corpul dumneavoastră. Acest lucru are loc în aproximativ 12 ore. Laptele produs în acest interval trebuie aruncat. Trebuie să stabiliți reluarea alăptării împreună cu specialistul în medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau a folosi utilaje.

Soluția de pertechnetat de sodiu conține sodiu

Soluția de pertechnetat de sodiu conține sodiu 3,54 mg/ml. În funcție de volumul injectat, limita de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză poate fi depășită. Acest lucru trebuie să fie luat în considerare dacă urmați o dietă cu conținut redus de sodiu.

3. Cum se utilizează soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) obținută cu Poltechnet

Există legi stricte cu privire la utilizarea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. Poltechnet va fi folosit doar în spații special controlate. Acest medicament va fi manipulat și va fi administrat 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 soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) care va fi folosită în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cantitatea cea mai mică 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 2 și 400 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 greutate.

Administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) și realizarea procedurii

În funcție de scopul examinării, medicamentul va fi administrat prin injecție într-o venă a brațului sau poate fi instilat în ochi sub formă de picături.

O singură administrare este suficientă pentru realizarea testului de care are nevoie medicul.

Durata procedurii

Medicul de medicină nucleară vă va informa cu privire la durata procedurii.

Scanările pot fi efectuate în orice moment, între momentul injecției și timp de până la 24 de ore după administrare, în funcție de tipul examinării.

După administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) trebuie să:

- evitați orice contact apropiat cu copii mici și cu femei gravide timp de 12 ore după injecție;
- urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din corp;
- după administrare, vi se va oferi o băutură și vi se va cere să urinați imediat înainte de efectuarea testului.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să vă luați precauții speciale după vi s-a administrat acest medicament. Adresați-vă medicului de medicină nucleară dacă aveți întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai multă soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) obținută cu Poltechnet decât trebuie

Este puțin probabilă administrarea unei doze mai mari, deoarece vi se va administra o singură doză de soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), controlată cu exactitate de medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Totuși, în cazul unei supradoze, vi se va administra tratamentul adecvat. Mai exact, medicul de medicină nucleară responsabil de procedură vă poate recomanda să beți multe lichide pentru a îndepărta urmele de radioactivitate 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile:

- reacții alergice, cu simptome cum sunt
 - erupții trecătoare pe piele, mâncărimi
 - urticarie
 - umflare în diferite zone, de exemplu la nivelul feței
 - respirație dificilă
 - înroșire a pielii
 - comă
- reacții circulatorii, cu simptome cum sunt
 - bătăi rapide ale inimii, bătăi lente ale inimii
 - leșin
 - vedere încețoșată
 - amețea
 - durere de cap
 - înroșire trecătoare la nivelul feței
- tulburări gastro-intestinale, cu simptome cum sunt
 - stare de rău (vărsături)
 - senzație de rău (greață)
 - diaree

- reacții la locul injectării, cu simptome cum sunt
 - inflamare a pielii
 - durere
 - umflături
 - înroșire

Acest medicament radiofarmaceutic va elibera cantități mici de radiație ionizată asociată cu cel mai mic risc de cancer și malformații congenitale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. 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 Poltechnet

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 materialele radioactive.

Informațiile sunt destinate exclusiv specialiștilor.

Acest medicament nu trebuie utilizat după data de expirare menționată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Poltechnet:

Substanța activă este pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc).

Excipienții sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Poltechnet și conținutul ambalajului

Medicamentul este soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) obținută prin intermediul unui generator de radionuclizi.

Poltechnet trebuie să fie eluat, iar soluția obținută poate fi folosită în sine sau pentru radiomarcarea anumitor seturi pentru prepararea medicamentelor radiofarmaceutice.

Exemple de dimensiuni ale ambalajului:

Activitate ^{99m}Tc [GBq] la data producției	8.0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Activitate ^{99m}Tc (activitate maximă teoretică a eluatului la data calibrării, ora 12.00 a Europei Centrale)	2.3	4.0	6.0	8.0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Activitate ^{99}Mo (la data calibrării, ora 12.00 a Europei Centrale)	2.6	4.5	6.8	9.2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Alte dimensiuni ale ambalajului în intervalul 8,0-175 GBq la data fabricației sunt, de asemenea, disponibile, la cererea clientului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Poltechnet
Bulgaria:	Poltechnet
Republica Cehă:	Poltechnet
Danemarca:	Poltechnet
Lituania:	Poltechgen 8,0-175 GBq, radionuklidų generatorius
Polonia:	Poltechnet
Portugalia:	Poltechnet
România:	Poltechnet 8,0-175 GBq generator de radionuclizi
Slovenia:	Poltechnet 8-175 GBq, radionuklidni generator
Suedia:	Poltechnet

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau reprezentantului legal al deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet cu privire la Poltechnet este furnizat ca document separat, pentru a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Vă rugăm să citiți RCP.