

Prospect: Informații pentru pacient**Tektrotyd 20 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice**
HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Octreotidă] trifluoroacetat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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, spuneți-i medicului dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice eventuale reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tektrotyd și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Tektrotyd
3. Cum se utilizează Tektrotyd
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tektrotyd
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tektrotyd și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic utilizat pentru identificarea (diagnosticarea) unor afecțiuni medicale.

În special, este utilizat pentru obținerea de imagini ale anumitor celule din stomac, colon și pancreas, precum:

- țesuturi anormale sau
- tumori

Tektrotyd legat de un izotop radioactiv este captat de celulele anormale sau tumorale care au receptori pentru acesta (receptori ai somatostatinei). Ulterior, dispozitivul de măsurare a radiației (camera gamma) detectează radiația și generează imagini care indică unde sunt localizate celulele anormale/tumorale în corp.

Utilizarea Tektrotyd implică expunerea la cantități mici de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au concluzionat că beneficiul clinic pe care îl veți obține în urma procedurii cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscul asociat radiației.

2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Tektrotyd**Tektrotyd nu trebuie să fie utilizat**

- dacă sunteți alergic(ă) la substanța activă a Tektrotyd sau la oricare dintre excipienții acestui medicament (enumerati la pct. 6) sau la pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) soluție injectabilă.
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați. Vezi punctul „Sarcina și alăptarea” de mai jos.

Atenționări și precauții

Acordați o atenție specială atunci când vi se administrează Tektrotyd dacă aveți un diagnostic de insuficiență renală.

Dacă oricare dintre informațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, informați-l pe medicul de medicină nucleară.

Înainte de administrarea Tektrotyd

Pentru a obține cea mai bună calitate a imaginilor, este necesară pregătirea adecvată a pacientului înainte de administrarea medicamentului radiofarmaceutic.

În afara cazului în care medicul dumneavoastră vă indică altfel, se recomandă un regim alimentar pe bază de lichide începând cu două zile înainte de examinare.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea de laxative în ziua care precedă examinarea.

În ziua examinării, nu trebuie să mâncați până la obținerea primelor imagini. Vi se poate cere să beți multă apă și să fiți bine hidratat(ă) înainte de începerea examinării, pentru a urina cât mai des posibil în timpul primelor ore după examinare.

Metoda pregătirii pacienților poate fi diferită, în funcție de protocolul de examinare aplicat și de localizarea leziunilor care fac obiectul imaginilor. Medicul dumneavoastră va stabili metoda de pregătire.

Copii și adolescenți

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

Tektrotyd împreună cu alte medicamente

Mai multe medicamente pot afecta negativ rezultatul investigației planificate. Prin urmare, se recomandă să se discute cu medicul care a făcut trimiterea ce medicamente trebuie întrerupte înainte de investigație și când trebuie reluată administrarea acestora.

De asemenea, spuneți-i medicului de medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, deoarece acestea pot influența interpretarea imaginilor.

De exemplu, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați așa-numiți „analogi ai somatostatinei” pentru tratamentul anumitor tumori.

Sarcina și alăptarea

Trebuie să-l informați pe medicul de medicină nucleară înainte de administrarea Tektrotyd dacă există o posibilitate să fiți gravidă, dacă nu ați avut o menstruație sau dacă alăptați.

Dacă aveți îndoieli, este important să vă adresați medicului de medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Nu trebuie să se utilizeze Tektrotyd în cazul femeilor gravide, din cauza potențialul risc de radiație la care sunt expuși mama și fătul.

Dacă alăptați

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă alăptați, deoarece acesta poate amâna tratamentul până la încetarea alăptării. Acesta poate, de asemenea, să vă ceară să întrerupeți alăptarea și să aruncați laptele colectat până când radioactivitatea nu mai este prezentă în corpul dumneavoastră.

Vă rugăm să îi întrebați pe medicul dumneavoastră de medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există studii privind efectele Tektrotyd asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Se consideră improbabil ca Tektrotyd să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tektrotyd conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Tektrotyd

Există legi stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea produselor farmaceutice. Tektrotyd se va utiliza doar în spații special controlate. Acest medicament trebuie manipulat și administrat doar de persoane care sunt instruite și calificate să îl utilizeze în siguranță. Aceste persoane vor lua măsuri speciale de precauție pentru utilizarea în siguranță a acestui medicament și vă vor informa permanent cu privire la acțiunile lor.

Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de Tektrotyd care va fi utilizată în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cantitatea cea mai mică necesară pentru obținerea informațiilor dorite.

Cantitatea care urmează să fie administrată, recomandată de regulă pentru un adult, variază de la 370 MBq la 740 MBq (megabecquerel, unitatea de măsurare a radioactivității).

Administrarea Tektrotyd și desfășurarea procedurii

După radiomarcare, medicamentul este administrat intravenos sub forma unei singure injecții. Acest medicament nu este destinat administrării regulate sau continue.

După injectare, vi se va cere să beți lichide și să urinați imediat înainte de test.

Durata procedurii

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

După administrarea Tektrotyd, trebuie

să urinați frecvent, pentru a elimina medicamentul din organism.

Contactul apropiat cu sugari și gravide trebuie evitat în primele 24 de ore de la administrarea Tektrotyd.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați orice măsură specială de precauție după ce vi se administrează acest medicament. Dacă aveți orice alte întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară.

Dacă vi s-a administrat mai mult Tektrotyd decât ar fi trebuit

Un supradozaj este improbabil, deoarece vi se va administra doar o singură doză de Tektrotyd, controlată exact de medicul dumneavoastră de medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj, vi se va administra tratamentul adecvat care crește viteza de eliminare a radionuclidului din organism, de exemplu, administrarea de lichide și golirea frecventă a vezicii urinare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Tektrotyd, adresați-vă 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.

Foarte rar (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000), imediat după administrarea Tektrotyd pot apărea dureri de cap trecătoare și dureri în capul pieptului.

Acest medicament radiofarmaceutic eliberează cantități mici de radiații ionizante care, foarte rar sunt asociate cu risc de cancer și malformații congenitale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Prin raportarea reacțiilor adverse puteți contribui la furnizarea mai multor informații privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tektrotyd

Nu va fi necesar ca dumneavoastră să vă ocupați de păstrarea acestui medicament. Acest medicament se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în spații adecvate. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va face în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv specialistului.

Tektrotyd nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichete.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tektrotyd

Flacoanele I și II conțin componente pentru preparatul radiofarmaceutic ^{99m}Tc -Tektrotyd.

Flaconul I:

Substanța activă este HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Octreotidă] trifluoroacetat

Excipienții sunt:

clorură stanoasă dihidrat, N-[tris(hidroximetil)metil]glicină (tricină), manitol, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, azot

Flaconul II:

Excipienții sunt:

etilenediamină-N,N'-acid diacetic (EDDA), fosfat disodic dodecahidrat, hidroxid de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, azot

Cum arată Tektrotyd și conținutul ambalajului

Ambalajul conține două flacoane diferite din sticlă de 10 ml într-o cutie.

Fiecare flacon conține un liofilizat de culoare albă până la aproape albă pentru prepararea unei soluții injectabile.

Mărimea ambalajului: 2 flacoane pentru administrare în combinație

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock,
Polonia
Telefon: +48 22 7180700
Fax: + 48 22 7180350
E-mail: polatom@polatom.pl

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet pentru Tektrotyd este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, 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.