

Prospect: Informații pentru pacient**Tekcis 2-50 GBq generator de radionuclizi**pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)

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 specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este TEK CIS și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic numai pentru utilizare diagnostică.

Tekcis 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, se acumulează temporar în anumite zone ale corpului. Cantitatea scăzută de radioactivitate injectată poate fi detectată în afara corpului folosind camere speciale. Medicul specialist în medicină nucleară va prelua apoi o imagine (scanare) a organului vizat, care îi poate oferi informații valoroase despre structura și funcția organului.

După injectare, soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) este utilizată pentru a obține imagini ale diferitor părți ale corpului, cum ar fi:

- glanda tiroidă
- glandele salivare
- aspectul țesutului stomacului într-o locație anormală (diverticulul Meckel)
- canalele lacrimo-nazale ale ochilor

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) poate fi utilizată, de asemenea, împreună cu alt medicament, pentru a prepara medicamentul radiofarmaceutic. În acest caz, verificați prospectul corespunzător.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica ce tip de examinare se va efectua cu acest medicament.

Utilizarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic în urma procedurii cu medicamentul radiofarmaceutic este superior riscului prin radioactivitate.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) obținută cu TEK CIS

Soluția (^{99m}Tc) obținută cu TEK CIS nu trebuie utilizată

- dacă sunteți **alergic** la pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (menționate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Informați medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară în următoarele cazuri:

- dacă suferiți de **alergii**, deoarece au fost observate câteva cazuri de reacții alergice după administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)
- dacă suferiți de boală renală
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați

Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri de precauție speciale după utilizarea acestui medicament. Discutați cu medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

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

- consumați suficientă apă înainte de începerea examinării pentru a urina frecvent în primele ore după examinare.
- nu mâncați 3 până la 4 ore înainte de scintigrafia diverticulului Meckel, pentru a avea peristaltismul intestinului subțire scăzut.

Copii și adolescenți

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

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, întrucât acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor; este important mai ales pentru următoarele medicamente:

- **atropină**, utilizată, de exemplu:
 - pentru reducerea spasmelor stomacale, intestinale sau ale vezicii biliare
 - pentru reducerea secrețiilor pancreatice
 - în oftalmologie
 - înainte de administrarea unei anestezii
 - pentru a trata bătăile lente ale inimii sau
 - ca un antidot
- **izoprenalină**, un medicament folosit pentru a trata bătăile lente ale inimii
- **antialgice** (medicamente pentru durere)
- **laxative** (nu trebuie luate în timpul acestei proceduri, deoarece irită tractul gastrointestinal)
- dacă ați efectuat **examinări cu substanță de contrast** (de exemplu, cu bariu ca substanță de contrast sau examinări ale tractului gastrointestinal superior (deoarece acestea trebuie evitate cu 48 de ore înainte de scintigrafia diverticulului Meckel)
- **medicamente antitiroidiene** (de ex., carbimazol sau alți derivați imidazolici, cum ar fi propiltiouracil, **salicilați, steroizi, nitroprusiat de sodiu, sulfobromoftaleina de sodiu, perclorat**) (deoarece acestea nu trebuie administrate timp de 1 săptămână înainte de scintigrafie)
- **fenilbutazonă** pentru tratarea febrei, durerii și inflamației din corp (deoarece aceasta nu trebuie luată timp de 2 săptămâni înainte de scintigrafie)
- **expectorante** (deoarece acestea nu trebuie luate timp de 2 săptămâni înainte de scintigrafie)
- **medicamente tiroidiene naturale sau de sinteză** (de exemplu, tiroxina de sodiu, liotironina de sodiu, extractul tiroidian) (deoarece acestea nu trebuie luate timp de 2-3 săptămâni înainte de scintigrafie)
- **amiodaronă** - un medicament antiaritmie (deoarece acesta nu trebuie luat timp de 4 săptămâni înainte de scintigrafie)
- **benzodiazepine** utilizate, de exemplu, pentru sedare sau împotriva anxietății sau a convulsiilor sau ca medicație relaxantă musculară sau **litium** utilizat ca stabilizator al dispoziției în bolile maniaco-depresive (deoarece niciuna nu trebuie luată timp de 4 săptămâni înainte de scintigrafie)
- **substanțe de contrast iodate** pentru examinările radiologice ale corpului (deoarece acestea nu trebuie administrate timp de 1-2 luni înainte de scintigrafie)

Vă rugăm să discutați cu medicul specialist în medicină nucleară înainte de a lua orice medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Trebuie să informați medicul de medicină nucleară înainte de administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă ați omis o menstruație sau dacă alăptați. Dacă nu sunteți sigură, cereți sfatul medicului dumneavoastră de medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă, medicul de medicină nucleară va administra acest medicament în timpul sarcinii numai dacă beneficiul așteptat va depăși cu mult riscurile.

Dacă alăptați, vă rugăm să informați medicul de medicină nucleară, deoarece acesta vă va recomanda să încetați alăptarea până când radioactivitatea se elimină din corpul dumneavoastră. Acest proces durează aproximativ 12 ore. Laptele muls trebuie eliminat. Reluarea alăptării trebuie efectuată după acordul medicului specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) soluție nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pertechnetatul de sodiu conține sodiu

Pertechnetatul de sodiu soluție conține 3,6 mg/ml de sodiu. În funcție de volumul injectat, limita de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză administrată poate fi depășit. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă alimentară cu conținut redus de sare.

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

Există regulamente stricte privind utilizarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. Tekcis va fi utilizat numai în zone cu control special. Acest medicament va fi manipulat și administrat dumneavoastră de personalul medical instruit și calificat pentru utilizarea în siguranță. Personalul medical va avea grijă deosebită la utilizarea în siguranță a acestui medicament și vă va informa asupra procedurii.

Medicul specialist de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) soluție care se va utiliza în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru a obține informațiile dorite.

Cantitatea recomandată de obicei pentru a fi administrată unui adult variază în funcție de testul care urmează a fi efectuat și este cuprinsă între 2 și 400 MBq (megabecquerel, unitate de măsură folosită pentru a exprima radioactivitatea).

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii și adolescenți, cantitatea care urmează a fi administrată va fi adaptată la greutatea corporală a copilului.

Administrarea pertechnetatului de sodiu (^{99m}Tc) soluție și desfășurarea procedurii

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

O administrare este suficientă pentru a efectua testul recomandat de medicul dumneavoastră.

Durata procedurii

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

Scanările se pot efectua în orice moment, de la momentul injectării și în cele 24 de ore după administrare, în funcție de tipul examinării.

După administrarea pertechnetatului de sodiu (^{99m}Tc) soluție dumneavoastră trebuie să:

- evitați orice contact apropiat cu copiii mici și femeile gravide în următoarele 12 ore de la injecție
- urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din corpul dumneavoastră
- după administrare, vi se va oferi o băutură și vi se va solicita să urinați imediat înaintea testului.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri speciale de precauție după ce ați primit acest medicament. Adresați-vă medicului de medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă ați primit mai mult pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) soluție obținută cu Tekcis decât trebuie:

Supradozajul este aproape imposibil, deoarece veți primi o singură doză de soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), controlată cu precizie de medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în cazul unui supradozaj, veți primi tratamentul adecvat. Medicul de medicină nucleară care conduce procedura va recomanda în special să consumați lichide din abundență, pentru a elimina urmele de radioactivitate din corpul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră 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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu se poate estima din datele disponibile): - reacții alergice, cu simptome precum

- erupții cutanate trecătoare, mâncărimi
- urticarie
- umflarea în diferite locuri, de exemplu, la nivelul feței
- dificultăți de respirație

- înroșirea pielii
- comă

- reacții circulatorii, cu simptome precum
 - bătăi rapide ale inimii, bătăi lente ale inimii
 - leșin
 - vedere încețoșată
 - amețeală
 - durere de cap
 - înroșirea pielii feței și gâtului

- tulburări gastro-intestinale, cu simptome precum
 - stare de rău (vărsături)
 - senzație de rău (greață)
 - diaree

- reacții la locul de injectare, cu simptome cum sunt
 - inflamarea pielii
 - durere
 - umflare
 - înroșire

Acest medicament radiofarmaceutic va elibera cantități scăzute de radiație ionizantă asociată cu cel mai mic risc de cancer și malformații ereditare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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
 e-mail: adr@anm.ro
 Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TEKCIS

Nu va trebui să păstrați acest medicament. Depozitarea acestui medicament în spații adecvate este responsabilitatea specialistului. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va efectua în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tekcis

- Substanța activă este pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) soluție.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, nitrat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tekcis și conținutul ambalajului

Medicamentul este pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) soluție obținută într-un generator de radionuclizi. Tekcis trebuie supus procesului de eluție, iar soluția obținută poate fi utilizată ca atare sau pentru a marca radioactiv anumite truse pentru prepararea radiofarmaceutică.

Mărimea ambalajului:

Activitatea izotopului (^{99m}Tc)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
(Activitate maximă de eluție la data calibrării, 12 ore, CET)											
Activitatea izotopului (^{99}Mo)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq
(la data calibrării, 12 ore, CET)											

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

CIS bio international
RN 306 Saclay BP 32, 91192 Gif-sur-Yvette cedex,
Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, , Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit: Tekcis
Republica Cehă: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný CIS bio international

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro/nomenclator/medicamente).

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Rezumatul Caracteristicilor Produsului complet al Tekcis este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu scopul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații științifice și practice suplimentare cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP (RCP trebuie să fie inclus în ambalaj).