

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq generator de radionuclizi**Technetiu [^{99m}T]**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq
3. Cum să vi se administreze ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBQ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este utilizat numai pentru diagnostic.

UltraTehneKowFM este utilizat pentru a examina prin scanare diferite părți ale corpului, cum ar fi:

- glanda tiroidă
- glandele salivare
- creierul
- inima
- vasele
- ochii și canalele lacrimale
- hemoragiile gastrice și/sau intestinale

Acest medicament este un generator care conține substanță radioactivă, din care poate deriva o altă substanță radioactivă. Substanța obținută poate fi amestecată cu o substanță neradioactivă și când este introdusă în organism se concentrează în anumite organe.

Substanța radioactivă poate fi fotografiată din afara corpului, utilizându-se aparate de fotografiat speciale care surprind mai multe imagini prin metoda numită scanare. Această scanare arată distribuția radioactivității în interiorul organului și al organismului. De asemenea aceasta oferă medicului informații privind structura și funcționarea organului respectiv.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE ULTRATECHNEKOW**Nu utilizați ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Technetiu sau la oricare dintre celelalte componente ale ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq.

Aveți grijă deosebită când utilizați ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq

Acest medicament implică un tratament cu radioactivitate. Medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament numai dacă beneficiul utilizării lui depășește riscul.

UltraTechneKowFM este administrat de specialist, care-și asumă responsabilitatea pentru oricare precauții necesare.

Medicul dumneavoastră vă va informa dacă sunt necesare precauții speciale după utilizarea acestui medicament. Întrebați medicul dacă aveți nelămuriri.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special următoarele **medicamente** pot influența **examinarea cu UltraTechneKowFM**:

- metotrexat, un medicament pentru tratamentul cancerului, anumite inflamații severe ale articulațiilor și psoriazis
- atropină utilizată de exemplu
 - pentru a diminua spasmul la nivelul stomacului, al intestinului sau al vezicii biliare,
 - a scădea secreția pancreatică
 - în oftalmologie
 - înainte de administrarea anesteziei
 - pentru a trata bătăile cardiace lente sau
 - ca antidot
- izoprenalină, medicament pentru tratamentul bătăile cardiace lente
- medicamente pentru diminuarea durerii

Sarcina și alăptarea

• Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi. Medicul dumneavoastră vă va administra UltraTechneKowFM în cursul **sarcinii numai** dacă este **absolut** necesar, deoarece acesta poate dăuna copilului nenăscut.

• Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați deoarece acesta poate **amâna tratamentul** până ce terminați alăptarea. De asemenea este posibil ca medicul să vă roage să **opriți alăptarea** și să aruncați laptele produs în această perioadă, până ce nu mai există radioactivitate în corpul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este greu de crezut ca UltraTechneKowFM să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE ULTRATECHNEKOW

UltraTechneKowFM va fi utilizat totdeauna în spital sau unități similare. Vă va fi administrat de personal calificat special pentru manipularea în siguranță a materialelor radioactive.

Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate de UltraTechneKowFM va fi utilizată. Dozele administrate depind de procedura folosită.

Va fi utilizată doza cea mai mică cu care se pot obține imagini corespunzătoare cu raze X.

Doza uzuală este:

Doza aproximativă pentru **adult** este:

- 1-925 MBq injectate în venă sau administrate sub formă de picături în ochi.

MBq este unitatea de măsură a radioactivității și definește activitatea unei cantități de material radioactiv.

Copii cu vârsta sub 18 ani

Se utilizează pentru copii doze mai mici în funcție de greutatea sau suprafața corpului lor.

Numărul de scanări

De obicei este suficientă o injecție.

Beți și urinați cât mai mult înainte și după tratament. Aceasta va preveni pătrunderea substanței active în vezica urinară.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq

Este greu de crezut să apară supradozaj având în vedere că acest medicament este administrat sub controlul unui medic. Totuși, dacă vi se întâmplă aceasta, ve-ți primi de la medicul dumneavoastră tratamentul potrivit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvență necunoscută, din datele disponibile

- Reacții alergice, cu simptome ca:
 - înroșirea difuză a pielii
 - tumefierea feței
 - mâncărimi
 - lărgirea vaselor de sânge care duce la senzații de căldură și înroșire sau la scăderea tensiunii arteriale
 - bătăi cardiace neregulate
 - comă

Personalul spitalului vă va trata aceste reacții, dacă apar.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBQ

Nu utilizați ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Personalul spitalului va asigura păstrarea la temperatură corectă, între 5-25⁰C.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq

- Substanța activă este tehneciū [^{99m}Tc] sub formă de soluție de pertechnetat. Un sistem care conține molibden [⁹⁹Mo] este disponibil, din care poate deriva și colecta într-un flacon tehneciū [^{99m}Tc]. Un astfel de sistem poate încorpora diferite cantități de radioactivitate, în intervalul de la 4300 până la 86000 MBq. Cantitatea exactă de radioactivitate colectată în flacon depinde de activitatea globală a sistemului și de numărul de mililitri.
- Celelalte componente sunt oxid de aluminiu, trioxid de molibden, apă pentru preparate injectabile și clorură de sodiu.

Cum arată ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq și conținutul ambalajului

UltraTechneKowFM este un generator care conține o coloană de aluminiu încărcată cu molibden [⁹⁹Mo] și închisă între două filtre. Generatorul ecranat cuinclus și un susținător exterior este ambalat într-o cutie metalică gen conservă închisă ermetic.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

Producătorul

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

Acest prospect a fost aprobat în Martie, 2021