

**Prospect: Informații pentru pacient****Technescan Sestamibi 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice.**

[Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianură)cupru(I)] tetrafluoroborat

**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, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Technescan Sestamibi și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic utilizat numai pentru diagnostic.

Technescan Sestamibi conține o substanță numită [tetrakis(1-izocianură-2-metoxi-2-metilpropil)cupru(I)] tetrafluoroborat, utilizată pentru a studia funcția inimii și fluxul de sânge (perfuzia miocardică), prin crearea unei imagini a inimii (scintigrafie), de exemplu pentru detectarea atacurilor de cord (infarcturi miocardice) sau atunci când o boală determină scăderea alimentării cu sânge a (unei părți a) mușchiului cardiac (ischemie). Technescan Sestamibi se utilizează, de asemenea, pentru diagnosticarea anomaliilor la nivelul sânelui, suplimentar față de alte metode de diagnostic, când rezultatele sunt neclare. Technescan Sestamibi poate fi utilizat, de asemenea, pentru a detecta poziția glandelor paratiroidice hiperactive (glandele care secretă hormonul care controlează valorile sanguine ale calciului).

După ce este injectat, Technescan Sestamibi se acumulează temporar în anumite părți ale corpului. Acest medicament radiofarmaceutic conține o cantitate mică de radioactivitate, care poate fi detectată din exteriorul corpului, prin utilizarea unor aparate de fotografiat speciale. Medicul dumneavoastră de medicină nucleară va obține o imagine (scintigrafie) a organului în cauză, care îi poate oferi medicului dumneavoastră informații valoroase cu privire la structura și funcția acestui organ sau localizarea, de exemplu, a unei tumori.

Utilizarea Technescan Sestamibi implică expunerea la cantități reduse de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic obținut în urma procedurii care implică un preparat radiofarmaceutic depășește riscul prezentat de iradiere.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să se utilizeze Technescan Sestamibi**

### **Nu trebuie să se utilizeze Technescan Sestamibi**

- dacă sunteți alergic la [tetrakis(1-izocianură-2-metoksi-2-metilpropil)cupru(I)] tetrafluoroborat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Aveți grijă deosebită când utilizați Technescan Sestamibi

- dacă sunteți și gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați
- dacă aveți o boală de rinichi sau de ficat.

Trebuie să informați medicul de medicină nucleară dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va informa dacă este necesar să luați precauții speciale după utilizarea acestui medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

### **Înainte de administrarea Technescan Sestamibi trebuie să**

- nu consumați alimente și băuturi timp de cel puțin 4 ore, dacă produsul va fi utilizat pentru a obține imagini ale inimii dumneavoastră,
- beți multă apă înainte de a începe examinarea, pentru a urina cât mai des posibil în prima oră după studiul imagistic.

### **Copii și adolescenți**

Adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți vârsta sub 18 ani.

### **Technescan Sestamibi împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente, alimente și băuturi pot afecta negativ rezultatul investigației planificate. Prin urmare este recomandat să discutați cu medicul care v-a dat trimiterea despre tratamentele care trebuie oprite înainte de investigație și când pot fi luate din nou medicamentele. De asemenea, spuneți medicului de medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece acestea pot influența interpretarea imaginilor.

În special, spuneți medicului de medicină nucleară dacă luați:

- medicamente care afectează funcția inimii și/sau circulația sângelui
- medicamente denumite inhibitori ai pompei de protoni. Acestea sunt utilizate pentru a reduce producția de acid gastric, cum ar fi omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

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

### **Sarcina și alăptarea**

Trebuie să informați medicul de medicină nucleară înainte de administrarea Technescan Sestamibi, dacă există posibilitatea să fiți gravidă, dacă n-a apărut menstruația sau dacă alăptați. Dacă nu sunteți sigură, este important să consultați medicul de medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă,

medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă va administra acest medicament în timpul sarcinii numai dacă este de așteptat un beneficiu care ar depăși riscurile.

Dacă alăptați,

vă rugăm să-i spuneți medicului de medicină nucleară, deoarece este posibil ca el/ea să vă recomande să opriți alăptarea până când nu mai există radioactivitate prezentă în corpul dumneavoastră. Aceasta durează aproximativ 24 ore. Laptele produs în acest interval de timp trebuie aruncat. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră de medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

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

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

Se consideră că este puțin probabil ca Technescan Sestamibi să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Technescan Sestamibi conține sodiu**

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

## **3. Cum se utilizează Technescan Sestamibi**

Există reglementări stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea produselor radiofarmaceutice. Technescan Sestamibi va fi utilizat numai în zone controlate în mod special. Acest medicament va fi manipulat și vă va fi administrat numai de către persoane instruite și specializate în utilizarea acestuia în condiții de siguranță. Aceste persoane vor avea o grijă deosebită să utilizeze acest produs în condiții de siguranță și vă vor informa despre acțiunile lor.

Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide ce cantitate de Technescan Sestamibi va fi utilizată în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai redusă cantitate necesară pentru a obține informațiile dorite. Cantitatea care se recomandă de obicei a fi administrată pentru un adult variază în funcție de testul care trebuie efectuat și se va situa în intervalul 200 - 2000 MBq (Megabequerel, unitatea de măsură pentru exprimarea radioactivității).

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

La copii și adolescenți, cantitatea care trebuie administrată va fi adaptată greutatei copilului.

### **Administrarea Technescan Sestamibi și desfășurarea procedurii**

Technescan Sestamibi se administrează într-o venă a brațului sau a piciorului (administrare intravenoasă). Sunt suficiente una sau două injecții pentru a efectua testul de care are nevoie medicul dumneavoastră.

După injecție vi se va oferi o băutură și vi se va cere să urinați imediat înaintea testului.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri speciale de precauție după administrarea acestui medicament. Adresați-vă medicului de medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Soluția pregătită pentru utilizare vă va fi injectată într-o venă înainte de efectuarea scintigrafiei. În funcție de test, scanarea poate avea loc în decurs de 5-10 minute sau până la 6 ore după injectare.

În cazul investigațiilor la nivelul inimii, pot fi necesare două injecții, una în condiții de repaus și una în condiții de efort (de exemplu, în timpul unui exercițiu fizic sau al stresului farmacologic). Cele două injecții vor fi efectuate la un interval de cel puțin două ore și se vor administra în total cel mult 2000 MBq (protocolul de 1 zi). Se poate realiza, de asemenea, un protocol de două zile.

Pentru scintigrafia anomaliilor sânelui, se administrează o injecție de 750-1100 MBq într-o venă a brațului opus sânelui în cauză sau într-o venă a piciorului.

Pentru a afla poziția glandelor paratiroide hiperactive, radioactivitatea administrată se situează între 185 și 1100 MBq, în funcție de metodele utilizate.

Dacă medicamentul va fi utilizat pentru obținerea de imagini ale inimii dumneavoastră, vi se va solicita să nu mâncați nimic timp de cel puțin 4 ore înaintea testului. După injectare, dar înaintea obținerii imaginii (scintigrafiei), vi se va solicita să mâncați o masă ușoară, cu conținut de grăsimi sau, dacă este posibil, să beți unul sau două pahare cu lapte, pentru a reduce radioactivitatea la nivelul ficatului și pentru a îmbunătăți imaginea.

## Durata procedurii

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

După administrarea Technescan Sestamibi, trebuie să:

- evitați contactul apropiat cu copiii mici și femeile gravide timp de 24 ore după injecție,
- să urinați frecvent pentru a elimina produsul din organism.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri speciale de precauție după administrarea acestui medicament. Adresați-vă medicului de medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

## Dacă vi s-a administrat mai mult Technescan Sestamibi decât trebuie

Supradozajul este aproape imposibil, deoarece vi se va administra numai o doză de Technescan Sestamibi controlată precis de către medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Cu toate acestea, în caz de supradozaj, veți primi tratament adecvat. În special, medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura vă poate recomanda să beți lichide din abundență pentru a facilita eliminarea Technescan Sestamibi din organism.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, vă rugăm să le adresați 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.

S-au observat rar reacții alergice, posibil însoțite de senzație de lipsă de aer, oboseală extremă, stare de rău (de obicei în interval de 2 ore după administrare), umflare sub piele care poate apărea în zone cum sunt fața și membrele (angioedem) și obstrucția căilor aeriene, sau care determină o scădere periculoasă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și bătăi reduse ale inimii (bradicardie). Medicii sunt conștienți de această posibilitate și au la dispoziție tratament de urgență pentru astfel de cazuri. De asemenea, s-au observat rar reacții locale pe piele, însoțite de mâncărime, urticarie, erupție, umflare și înroșire. Dacă prezentați vreunele dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră de medicină nucleară.

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

Frecvență	Reacții adverse posibile
frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane	Gust metalic sau amar, alterare a simțului mirosului și senzația de uscăciune a gurii imediat după injectare.
mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane	Durere de cap, durere în piept, trasee ECG anormale și greață.
rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane	Ritm anormal al bătăilor inimii, edem, reacții locale la nivelul locului injectării, durere de stomac, febră, leșin, convulsii, amețeli, înroșire bruscă a feței, senzații de amorțeală sau furnicături la nivelul pielii, oboseală, dureri la nivelul articulațiilor și probleme la stomac (dispepsie).
cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile	Eritem polimorf, o erupție extinsă la nivelul pielii și mucoaselor.

Acest preparat radiofarmaceutic furnizează cantități reduse de radiație ionizantă, asociată cu cel mai scăzut risc de cancer și anomalii ereditare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse 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 din România <http://www.anm.ro/>.

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](mailto:adr@anm.ro).

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

### **5. Cum se păstrează Technescan Sestamibi**

Nu vi se va cere să păstrați acest medicament. Păstrarea medicamentului este responsabilitatea medicului specialist și trebuie efectuată în condiții corespunzătoare. Păstrarea preparatelor radiofarmaceutice trebuie să respecte normele naționale privind materialele radioactive.

Următoarele informații sunt destinate numai medicului specialist.

Acest medicament nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă.

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

#### **Ce conține Technescan Sestamibi**

- Substanța activă este [Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianură)cupru(I)] tetrafluoroborat
- Un flacon conține 1 mg [Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianură)cupru(I)] tetrafluoroborat
- Celelalte componente sunt clorură stanoasă dihidrat, clorhidrat de cisteină monohidrat, citrat de sodiu, manitol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

#### **Cum arată Technescan Sestamibi și conținutul ambalajului**

Medicamentul este o trusă pentru preparate radiofarmaceutice.

Technescan Sestamibi constă în granule sau pulbere de culoare albă sau aproape albă care trebuie dizolvate în soluție și asociate cu tehnețiu radioactiv înainte utilizării pentru injecție. Când substanța radioactivă de pertehnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu se adaugă în flacon, se formează tehnețiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi. Această soluție este gata pregătită pentru injecție.

Mărimea ambalajului:

5 flacoane multidoză.

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

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE PETTEN, Olanda

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

Austria

Technescan Sestamibi

Belgia	Technescan Sestamibi
Bulgaria	Technescan Sestamibi
Cipru	Technescan Sestamibi
Republica Cehă	Technescan Sestamibi
Germania	Technescan Sestamibi
Danemarca	Technescan Sestamibi
Estonia	Technescan Sestamibi
Grecia	Technescan Sestamibi
Spania	MIBI Technescan
Finlanda	Technescan Sestamibi
Franța	Technescan Sestamibi
Ungaria	Technescan Sestamibi
Irlanda	Technescan MIBI
Italia	Technescan Sestamibi
Lituania	Technescan Sestamibi
Luxemburg	Technescan Sestamibi
Letonia	Technescan Sestamibi
Malta	Technescan MIBI
Olanda	Technescan Sestamibi
Norvegia	Technescan Sestamibi
Polonia	Technescan Sestamibi
Portugalia	Technescan Sestamibi
România	Technescan Sestamibi
Suedia	Technescan Sestamibi
Slovenia	Technescan Sestamibi
Republica Slovacia	Technescan Sestamibi
Marea Britanie	Technescan MIBI

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021**

<-----  
 Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:  
 Notă: Este prevăzut să includă RCP]