

Prospect: Informații pentru pacient

MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi
Soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care a supravegheat procedura. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este MONTEK și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic utilizat numai în scop de diagnostic.

MONTEK este un generator de tehneciu (^{99m}Tc), adică un dispozitiv care se utilizează pentru obținerea soluției injectabile de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc). Când este injectată, această soluție radioactivă se concentrează în anumite zone ale corpului. Deoarece conține o mică cantitate de radioactivitate, soluția poate fi detectată din afara organismului cu ajutorul unor camere speciale. Astfel, medicul specialist în medicină nucleară poate capta o imagine a unui anumit organ (imagine scanată) care îi poate furniza informații prețioase referitoare la structura și funcția respectivului organ.

După injectare, soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) servește la obținerea de imagini din diverse zone ale corpului, de exemplu:

- glanda tiroidă
- glandele salivare
- aspectul țesutului stomacal situat într-o locație anormală (diverticulul Meckel)
- canalele lacrimale

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) poate fi utilizată și împreună cu un alt medicament pentru a obține un alt medicament radiofarmaceutic. În acest caz, vezi prospectul respectivului medicament.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va explica ce tip de examinare va fi realizată cu ajutorul acestui medicament.

Utilizarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) implică expunerea la mici cantități de radioactivitate. Medicul dvs. și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține prin această procedură cu un medicament radiofarmaceutic depășește riscul iradierii.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) reconstituită din MONTEK

Nu utilizați soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) reconstituită din MONTEK:

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Montek, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară în următoarele cazuri:

- dacă suferiți de alergii, deoarece s-au observat în câteva cazuri reacții alergice după administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)
- dacă ați fost diagnosticat cu vreo boală la rinichi
- dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă
- dacă alăptați

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați orice măsuri de precauție speciale după utilizarea acestui medicament. Adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară dacă aveți vreo nelămurire.

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

- beți multă apă înainte de începerea examinării pentru a goli vezica cât mai des cu putință în primele ore după procedură
- nu mâncați nimic cu 3-4 ore înainte de efectuarea scintigrafiei diverticulului Meckel pentru păstra peristaltismul intestinal cât mai redus

Copii și adolescenți

Spuneți medicului specialist în medicină nucleară dacă nu ați împlinit vârsta de 18 ani sau dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 18 ani.

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

Spuneți medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente deoarece acestea pot influența modul în care se interpretează imaginile, mai ales în cazul următoarelor medicamente:

- **atropina**, utilizată de exemplu:

- pentru reducerea spasmelor la stomac, vezica urinară sau vezica biliară;
- pentru reducerea secrețiilor pancreatice;
- în oftalmologie
- înainte de efectuarea unei anestezii
- pentru tratarea bătăilor inimii reduse sau
- ca antidot

- **izoprenalina** – un medicament utilizat pentru tratarea bradicardiei

- **analgezicele**

- **laxativele** (nu se vor administra laxative în timpul procedurii deoarece irită tractul gastro-intestinal)

- dacă ați efectuat **investigații imagistice cu substanță de contrast** (de exemplu cu soluție de bariu) sau examinări ale tractului gastro-intestinal superior (se va evita efectuarea unor astfel de investigații cu 48 de ore înainte de scintigrafia diverticulului Meckel)

- **antitiroidienele** (de exemplu carbimazol sau alți derivați de imidazol – de exemplu propiltiouracil), **salicilați, steroizi, nitroprusid de sodiu, sulfobromoftaleina de sodiu, perclorat** (nu se vor administra în intervalul de 1 săptămână înainte de scintigrafie)

- **fenilbutazona** pentru tratarea febrei, durerilor și inflamațiilor în organism (nu se va administra în intervalul de 2 săptămâni înainte de scintigrafie)

- **expectorantele** (nu se vor administra în intervalul de 2 săptămâni înainte de scintigrafie)

- **preparatele tiroidiene naturale sau de sinteză** (de exemplu tiroxina de sodiu, liotironina de sodiu, extractul tiroidian) (nu se vor administra în intervalul de 2-3 săptămâni înainte de scintigrafie)

- **amiodarona** ca substanță cu proprietăți antiaritmice (nu se va administra în intervalul de 4 săptămâni înainte de scintigrafie)

- **benzodiazepinele** utilizate, de exemplu, ca sedative, anxiolitice sau anticonvulsive sau ca relaxante musculare, sau **litiul** administrat ca timostabilizator în boli maniaco-depresive (nici benzodiazepinele, nici litiul nu se vor/va administra în intervalul de 4 săptămâni înainte de scintigrafie)

- **substanțele de contrast administrate intravenos** pentru examene radiologice (nu se vor administra în intervalul de 1-2 luni înainte de scintigrafie)

Vă rugăm să consultați medicul specialist în medicină nucleară înainte de a lua orice medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă există posibilitatea de a fi gravidă, dacă intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului specialist în medicină nucleară înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară înainte de administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) dacă există posibilitatea de a fi gravidă, dacă nu ați avut ciclul menstrual lunar sau dacă alăptați. Atunci când aveți o îndoielă, este important să vă adresați medicului specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă, medicul specialist în medicină nucleară vă va administra acest medicament în timpul sarcinii numai dacă beneficiul estimat depășește cu mult riscurile procedurii.

Dacă alăptați, spuneți acest lucru medicului specialist în medicină nucleară; medicul vă va sfătui să suspendați alăptarea până când radioactivitatea este complet eliminată din corpul dumneavoastră. Radioactivitatea se elimină de obicei în termen de 12 ore. Laptele stors în acest interval trebuie aruncat. Reluarea alăptării se va face cu acordul medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) conține sodiu

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) conține 3,54 mg/ml de sodiu. În funcție de volumul injectat, limita de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe doza administrată poate fi depășită. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu regim alimentar hiposodat.

3. Cum se utilizează soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) reconstituită din MONTEK

Există reguli stricte privind utilizarea, manipularea și aruncarea medicamentelor radiofarmaceutice. MONTEK va fi folosit numai în medii speciale, controlate. Acest medicament va fi manipulat și administrat doar de către persoane care sunt instruite și calificate să-l folosească în condiții de siguranță. Aceste persoane vor avea grijă deosebită pentru utilizarea în siguranță a acestui medicament și vă vor informa cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cu privire la cantitatea de soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) care urmează să fie utilizată în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cantitatea cea mai mică necesară pentru a obține informațiile dorite.

De obicei, cantitatea care urmează să fie administrată, recomandată pentru un adult, variază de la 2 la 400 MBq. (Mega Becquerel este unitatea de măsură folosită pentru exprimarea radioactivității).

Utilizarea la copii și adolescenți

În cazul copiilor și adolescenților, cantitatea care urmează să fie administrată va fi adaptată la greutatea corporală a copilului/adolescentului.

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

În funcție de scopul examinării, medicamentul poate fi introdus în corpul dumneavoastră fie prin administrare intravenoasă, fie prin instilare de picături în ochi.

Este suficientă o singură administrare pentru efectuarea testului necesar medicului dumneavoastră.

Durata procedurii

Medicul dumneavoastră specialist în medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii.

Explorările imagistice se pot efectua oricând între momentul injectării și în intervalul de maxim 24 de ore de la administrare, în funcție de tipul de investigație.

După administrarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), va trebui:

- să nu stați în imediata apropiere a copiilor și gravidelor timp de 12 ore de la administrarea injecției

- să urinați frecvent pentru a elimina medicamentul din corpul dumneavoastră

- după administrarea injecției vi se va oferi un lichid pe care trebuie să-l beți și să-l urinați chiar înainte de începerea investigației.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați orice măsuri de precauție speciale după utilizarea acestui medicament. Adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară dacă aveți vreo nelămurire.

Dacă vi s-a injectat mai multă soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) reconstituită din MONTEK decât aveți nevoie

Administrarea unei supradoze este aproape imposibilă deoarece veți primi o singură doză de soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), controlată cu exactitate de către medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura. Totuși, în caz de supradozaj, vi se va administra tratamentul adecvat. În mod special, medicul specialist în medicină nucleară care se ocupă de procedură vă va recomanda să beți multe lichide pentru a elimina orice urme de radioactivitate din organism.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului specialist în 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.

Nu se cunoaște frecvența reacțiilor adverse (nu poate fi estimată din datele existente):

- reacții alergice, cu simptome cum ar fi:
 - erupții pe piele, mâncărime
 - urticarie
 - inflamații cu localizare variată, de exemplu, inflamarea feței
 - insuficiență respiratorie
 - înroșirea pielii
 - comă
- reacții circulatorii, cu simptome cum ar fi
 - tahicardie sau bradicardie
 - leșin
 - vedere neclară
 - amețeală
 - migrenă
 - înroșirea feței
- tulburări gastro-intestinale, cum ar fi
 - stare de rău (vomă)
 - senzație de rău (greață)
 - diaree
- reacții la locul injectării, cum ar fi
 - inflamații ale pielii
 - durere
 - umflături
 - roșeață

Acest medicament radiofarmaceutic va elibera mici cantități de radiații ionizante. Expunerea la aceste radiații este asociată celui mai scăzut risc de inducere a cancerului și a anomaliilor ereditare.

Raportarea efectelor adverse

Dacă observați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MONTEK

Nu va trebui să stocați acest medicament. Medicamentul se păstrează sub responsabilitatea specialistului, în spații adecvate. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va face în acord cu legislația națională referitoare la materialele radioactive.

Aceste informații sunt destinate numai specialiștilor.

Acest medicament nu va fi utilizat după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Păstrați generatorul și eluatul, soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), la temperaturi sub 25°C , în ambalajul original. A nu se congela.

A se utiliza în maxim 8 ore după eluție.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi:

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

Celelalte componente sunt:

Oxid de aluminiu

Trioxid de molibden

Hidroxid de sodiu

Peroxid de hidrogen 30%

Hidroxid de sodiu 1 M (ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric 4 M (ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric 1 M (ajustarea pH-ului)

Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată MONTEK și conținutul ambalajului

Medicamentul este soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) furnizată de un generator de radionuclizi.

MONTEK trebuie să fie eluat, iar soluția obținută poate fi utilizată fie individual, fie marcată radioactiv în cadrul unor kituri speciale pentru medicamente radiofarmaceutice.

Dimensiunea ambalajului

Produsul conține un generator cu conținut radioactiv, 10 fiole goale, 5 fiole cu 5ml clorură de sodiu 9mg/ml (0,9%), soluție pentru injecții sau 5 fiole cu 10ml clorură de sodiu 9mg/ml (0,9%), soluție pentru injecții, 10 tampoane antiseptice.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Monrol Europe S.R.L.

Pantelimon, Str. Grădinarilor, nr.1

Jud. ILFOV

România

Tel: +40 21 367 48 01
Fax: +40 21 311 75 84
E-mail: monroleurope@monrol.com

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

Danemarca: MONTEK

Germania: MONTEK 10-40 GBq Radionuclide generator

România: MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi

Bulgaria: MONTEK

Grecia: MONTEK

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Rezumatul Caracteristicilor Produsului MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi este furnizat integral în ambalajul produsului, cu obiectivul de a furniza profesioniștilor din domeniul sănătății informații suplimentare de ordin științific și practic cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic.

A se vedea Rezumatul Caracteristicilor Produsului.