

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

MEDI-MIBI 500 mikrograma set za pripremu radiofarmaceutika metoksi-izobutil-izonitril bakrov(I) tetrafluoroborat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je *MEDI-MIBI 500 mikrograma* i za što se koristi?
2. Prije nego počnete primjenjivati *MEDI-MIBI 500 mikrograma*?
3. Kako primjenjivati *MEDI-MIBI 500 mikrograma*?
4. *Moguće nuspojave*
5. *Kako čuvati MEDI-MIBI 500 mikrograma*?
6. *Sadržaj pakiranja i druge informacije*

1. Što je *MEDI-MIBI 500 mikrograma* i za što se koristi?

Ovaj lijek je radiofarmaceutik i koristi se samo u dijagnostičke svrhe.

MEDI-MIBI 500 mikrograma sadrži djelatnu tvar metoksi-izobutil-izonitril bakrov(I) tetrafluoroborat koja se koristi za ispitivanje srčane funkcije i krvnog protoka (miokardijalnu perfuziju) iz snimki srca (scintigrafija), npr. za otkrivanje srčanog udara (infarkt miokarda) ili kad bolest uzrokuje smanjenu opskrbu (dijela) srčanog mišića krvlju (ishemija). *MEDI-MIBI 500 mikrograma* se također koristi u i dijagnostici bolesti dojke kao dopuna drugim dijagnostičkim tehnikama, kada su njihovi rezultati nejasni.

MEDI-MIBI 500 mikrograma može se rabiti i za istraživanje prekomjerne aktivnosti paratiroidne žlijezde (žlijezda u vratu koja kontrolira ravnotežu kalcija u tijelu).

MEDI-MIBI 500 mikrograma se nakon injiciranja privremeno nakuplja u određenim dijelovima tijela. Ovaj radiofarmaceutik sadrži malu količinu radioaktivnosti koju je moguće detektirati posebnim kamerama i izvan tijela. Vaš liječnik specijalist nuklearne medicine će potom napraviti snimku (scintigrafiju) ciljnog organa koja će Vašem liječniku dati važne informacije o strukturi i funkciji tog organa ili, primjerice, lokaciji tumora.

Primjena MEDI-MIBI 500 mikrograma podrazumijeva izlaganje malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik specijalist nuklearne medicine zaključili su da prednosti ove pretrage u kojoj se primjenjuje radiofarmaceutik nadmašuju rizik od izlaganja zračenju.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati MEDI-MIBI 500 mikrograma?

Nemojte primjenjivati MEDI-MIBI 500 mikrograma

- ako ste alergični na metoksi-izobutil-izonitril bakrov(I) tetrafluoroborat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Budite posebno oprezni s MEDI-MIBI 500 mikrograma

- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako dojite
- ako imate bolest bubrega ili jetre.

Molimo obavijestite Vašeg liječnika specijalista nuklearne medicine ako se gore navedeno odnosi na Vas. Vaš će Vas liječnik specijalist nuklearne medicine obavijestiti ako trebate poduzeti dodatne mjere opreza nakon primjene ovog lijeka. Obratite se Vašem liječniku specijalistu nuklearne medicine ako imate bilo kakvih pitanja.

Prije primjene MEDI-MIBI 500 mikrograma trebate

- postiti najmanje 4 sata, ako će se lijek koristiti za snimanje Vašeg srca,
- piti mnogo vode prije početka pretrage, kako bi potakli što češće mokrenje u prvim satima nakon provedene pretrage.

Djeca i adolescenti

Ako ste mlađi od 18 godina, obratite se Vašem liječniku specijalistu za nuklearnu medicinu.

Drugi lijekovi i MEDI-MIBI 500 mikrograma

Različiti lijekovi, hrana i napitci mogu loše utjecati na ishod planirane pretrage. Stoga se preporučuje da raspravite s Vašim liječnikom koje tvari i kada trebate prestati uzimati prije pretrage, odnosno kada ponovno smijete uzimati lijekove. Obavijestite Vašeg liječnika specijalista nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, jer mogu ometati tumačenje snimki.

Osobito obavijestite Vašeg liječnika specijalista nuklearne medicine ako uzimate lijekove koji utječu na funkciju srca i/ili protok krvi.

Obratite se Vašem liječniku specijalistu nuklearne medicine prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća i dojenje

Morate obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine prije nego primite MEDI-MIBI 500 mikrograma ako postoji mogućnost da ste trudna, ako Vam je izostala mjesečnica ili ako dojite. Provjerite s Vašim liječnikom specijalistom nuklearne medicine koji nadzire postupak snimanja ako niste sigurni.

Ako ste trudni,

Vaš će liječnik specijalist nuklearne medicine primijeniti ovaj lijek samo ako smatra da je mogući dobitak veći od rizika.

Ako dojite,

molimo obavijestite Vašeg liječnika specijalista nuklearne medicine, a on/ona će Vas zamoliti da prekinete dojenje dok se radioaktivnost ne izluči iz Vašeg tijela; to traje oko 24 sata. Mlijeko izdvojeno u tom razdoblju treba baciti. Molimo pitajte Vašeg liječnika specijalista nuklearne medicine kad smijete nastaviti dojit dijete.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku specijalistu nuklearne medicine za savjet prije nego uzmete ovo dijagnostičko sredstvo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će MEDI-MIBI 500 mikrograma utjecati na sposobnost vožnje i rada sa strojevima.

MEDI-MIBI 500 mikrograma sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Sadržaj natrija primijenjen bolesniku može biti veći od 1 mmol. To trebate uzeti u obzir ako ste na prehrani s niskim udjelom natrija. Obratite se Vašem liječniku specijalistu nuklearne medicine za savjet.

3. Kako primjenjivati MEDI-MIBI 500 mikrograma?

Postoje strogi zakoni o uporabi, rukovanju i odlaganju radiofarmaceutika. MEDI-MIBI 500 mikrograma se primjenjuje samo u posebno kontroliranim prostorima. Ovaj lijek će primijeniti i njime rukovati samo profesionalne osobe obučene za njegovu sigurnu primjenu. Te će osobe biti posebno oprezne kako bi lijek primijenile na siguran način i govorit će Vam što u pojedinom trenutku rade.

Liječnik specijalist nuklearne medicine koji će nadzirati postupak odredit će količinu MEDI-MIBI 500 mikrograma primjerenu u Vašem slučaju. Bit će to najniža količina lijeka potrebna za dobivanje željenih informacija.

Uobičajena preporučena količina koja se primjenjuje za odrasle je u rasponu od 200 do 2000 MBq (megabecquerel je jedinica kojom se izražava radioaktivnost).

Primjena u djece i adolescenata

U djece i adolescenata primijenjena količina prilagodit će se tjelesnoj težini djeteta.

Primjena MEDI-MIBI 500 mikrograma i provedba postupka

MEDI-MIBI 500 mikrograma se primjenjuje u u venu na ruci ili nozi (intravenska primjena).

Jedna do dvije injekcije su dovoljne za oslikavanje koje je potrebno Vašem liječniku.

Nakon injekcije bit ćete zamoljeni piti i što je moguće češće mokriti neposredno nakon snimanja.

Liječnik specijalist nuklearne medicine reći će Vam morate li poduzeti posebne mjere opreza nakon što primite ovaj lijek. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se Vašem liječniku specijalistu nuklearne medicine.

Prije postupka oslikavanja primit ćete otopinu spremnu za uporabu injekcijom u venu. Ovisno o pretrazi, snimanje se može provesti 5-10 minuta pa sve do 6 sati nakon injekcije.

Kod pretraga na srcu bit će Vam potrebne dvije injekcije, jedna u stanju mirovanja i druga pod opterećenjem (npr. tijekom fizičke aktivnosti ili farmakološkog stresa). Dvije injekcije ćete primiti u razmaku od najkraće 2 sata, a ukupno ćete primiti do najviše 2000 MBq (u jednodnevnom protokolu). Također postoji i dvodnevni protokol.

Za dijagnosticiranje bolesti dojke primit ćete injekciju sa 700-1100 MBq u venu ruke na suprotnoj strani od zahvaćene dojke ili u venu na nozi.

Kako bismo našli poziciju prekomjerno aktivnog tkiva paratireoideje, primit ćete 200-700 MBq, ovisno o tehnici koja se koristi.

Ako je lijek namijenjen snimanju Vašeg srca, ne smijete jesti barem četiri sata prije provođenja pretrage. Kako bi se smanjila radioaktivnost u Vašoj jetri i poboljšala kvaliteta snimke, bit ćete zamoljeni, ako je moguće, pojesti lagani masni obrok ili popiti jednu do dvije čaše mlijeka nakon svake injekcije, a prije snimanja (scintigrafije).

Trajanje postupka

Liječnik specijalist nuklearne medicine reći će Vam koliko postupak obično traje.

Nakon primjene MEDI-MIBI 500 mikrograma, morate:

- izbjegavati blizak kontakt s malom djecom i trudnicama tijekom 24 sata nakon injekcije,
- mokriti što češće kako biste uklonili lijek iz Vašeg tijela.

Liječnik specijalist nuklearne medicine reći će Vam morate li poduzeti posebne mjere opreza nakon što primite ovo dijagnostičko sredstvo. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se Vašem liječniku specijalistu nuklearne medicine.

Ako primite više MEDI-MIBI 500 mikrograma nego što ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno jer ćete primiti dozu MEDI-MIBI 500 mikrograma pod strogim nadzorom liječnika specijalista nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.

Međutim, u slučaju predoziranja primit ćete odgovarajuće liječenje. Konkretno, liječnik specijalist nuklearne medicine koji provodi postupak može Vas zamoliti da pijete što više tekućine kako bi se ubrzalo uklanjanje dijagnostičkog sredstva iz Vašeg tijela.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog dijagnostičkog sredstva, obratite se Vašem liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo dijagnostičko sredstvo može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Alergijske reakcije, moguće s nedostatkom daha, izrazitim umorom, povraćanjem (obično unutar 2 sata od primjene), oticanjem ispod površine kože koje se javlja na licu i udovima (angioedem) i opstrukcijom dišnih putova, ili koje dovode do opasnog pada krvnog tlaka (hipotenzija) i usporenja srčanih otkucaja (bradikardija) zabilježeni su rijetko. Liječnici su upoznati s mogućnošću njihovog razvoja i imaju spremno hitno liječenje za ovakve slučajeve. Lokalne kožne reakcije, koje su također zabilježene rijetko, uključuju svrbež, koprivnjaču, osip, oticanje i crvenilo. Ako primijetite bilo što od navedenog, molimo odmah se obratite Vašem liječniku specijalistu nuklearne medicine.

Učestalost ostalih nuspojava navedena je u tablici u nastavku:

Učestalost	Moguća nuspojava
Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba	Metalan ili gorak okus, promjena osjeta njuha, suha usta neposredno nakon injekcije
Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba	Glavobolja, bol u prsnom košu, promjena EKG-a i mučnina
Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba	Poremećaj srčanog ritma, lokalne reakcije na mjestu primjene, bol u trbuhu, vrućica, nesvjestica, napadaji, omaglica, navala krvi u lice, utrnulost ili trnci na koži, umor, bol u zglobovima i probavne tegobe (dispepsija)
Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka	Multiformni eritem, rasprostranjen osip na koži i sluznicama

Ovaj radiofarmaceutik izlaže bolesnika malim količinama ionizirajućeg zračenja koje se povezuje s minimalnim rizikom od razvoja raka i nasljednih poremećaja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati MEDI-MIBI 500 mikrograma?

Vi nećete morati čuvati ovaj lijek. Za čuvanje ovog lijeka u za to namijenjenom prostoru odgovoran je liječnik specijalist. Radiofarmaceutike treba čuvati u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječniku specijalisti:

- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što MEDI-MIBI 500 mikrograma sadrži?

- Djelatna tvar je metoksi-izobutil-izonitril bakrov(I) tetrafluoroborat. 1 bočica sadrži 500 mikrograma metoksi-izobutil-izonitril bakrova(I) tetrafluoroborata.
- Pomoćne tvari su: kositrov(II) klorid dihidrat, tetranatrijev pirofosfat dekahidrat, L-cisteinklorid hidrat, glicin, natrijev klorid

Kako MEDI-MIBI 500 mikrograma izgleda i sadržaj pakiranja?

MEDI-MIBI 500 mikrograma je set za pripremu radiofarmaceutika.

MEDI-MIBI 500 mikrograma sadrži liofilizirani prašak bijele boje koji treba otopiti u otopinu i kombinirati s radioaktivnim tehnecijem prije primjene putem injekcije. Kad se radioaktivna tvar natrijev pertehnetat [^{99m}Tc] doda u bočicu, nastaje tehnecij [^{99m}Tc] sestamibi. Otopina je spremna za primjenu.

Veličina pakiranja

Pakiranje sadrži 6 bočica i 6 dodatnih samoljepljivih naljepnica za indicaciju parametara obilježenog lijeka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja

Radiopharmacy Laboratory Ltd.
Gyar utca 2
2040 Budaors
Mađarska

Proizvođač

Medi-Radiopharma Ltd
Szamos utca 10-12
2030 Érd
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Biovit d.o.o.
Matka Laginje 13
42000 Varaždin
Tel: +385 42 260 001

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2018.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Cjelovit sažetak opisa svojstava lijeka za MEDI-MIBI 500 mikrograma priložen je u pakiranju lijeka kao zaseban dokument, a cilj mu je zdravstvenim radnicima pružiti dodatne znanstvene i praktične informacije o primjeni i upotrebi ovog radiofarmaceutika.

Pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka [sažetak opisa svojstava lijeka mora biti priložen u kutiji].