

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

AMERSCAN MEDRONATE II Agent 6,25 mg zestaw do sporządzania produktu radiofarmaceutycznego

Medronian sodu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest AMERSCAN MEDRONATE II Agent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem AMERSCAN MEDRONATE II Agent
3. Jak stosować AMERSCAN MEDRONATE II Agent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AMERSCAN MEDRONATE II Agent
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AMERSCAN MEDRONATE II Agent I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Rodzaj preparatu

AMERSCAN MEDRONATE II Agent jest radiofarmaceutykiem przeznaczonym do badań diagnostycznych. Radiofarmaceutyk przeznaczony do badań diagnostycznych jest to preparat, który po podaniu dożylnym jest okresowo gromadzony w niektórych zmienionych chorobowo częściach ciała (np. w przypadku guzów). Ponieważ preparat zawiera niewielką dawkę radioaktywności, jego obecność może być wykrywana przez specjalne urządzenia detekcyjne za pomocą których można wykonać zdjęcia. Zdjęcia wykażą dokładnie miejsca gromadzenia radioaktywności w tkankach. Umożliwi to lekarzowi zebranie istotnych informacji, np. o miejscu lokalizacji guza.

W jakim celu jest stosowany AMERSCAN MEDRONATE II Agent

AMERSCAN MEDRONATE II Agent jest przeznaczony wyłącznie do badań diagnostycznych. Preparat przeznaczony jest do uzyskania odpowiednich obrazów kości w celu lokalizacji okolic

zmienionego procesu tworzenia kości. Po padaniu dożylnym wyznakowany radioizotopem preparat gromadzi się w układzie kostnym. Stopień gromadzenia preparatu zależy od stopnia ukrwienia i nasilenia procesów tworzenia kości. Następnie, stosując specjalne urządzenie lekarz wykonuje zdjęcia (scyntygram). Obszar gromadzenia radioaktywnie wyznakowanego preparatu jest widoczny na scyntygramach i uwidacznia lokalizację obszarów zmienionego procesu tworzenia kości.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM AMERSCAN MEDRONATE II Agent

Kiedy nie stosować AMERSCAN MEDRONATE II Agent

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na medronian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników leku AMERSCAN MEDRONATE II Agent

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując AMERSCAN MEDRONATE II Agent

- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią

OSTRZEŻENIA SPECJALNE

Prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji typu nadwrażliwości, również ciężkich reakcji anafilaktycznych i anafilaktoidalnych powinno być zawsze brane pod uwagę. Należy zapewnić szybki dostęp do niezbędnych w takich przypadkach leków i sprzętu, pozwalających na rozpoczęcie natychmiastowego leczenia.

Produkt zawiera p-aminobenzoetan sodu, przez co może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki u noworodków.

Podczas badania dzieci i młodzieży należy zwrócić uwagę na fakt, iż nasady rosnących kości pochłaniają stosunkowo dużą dawkę radioaktywności.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, tak aby radioaktywne wydaliny chorego nie spowodowały skażenia otoczenia. Chory powinien być dobrze nawodniony oraz powinien często oddawać mocz, celem zmniejszenia ekspozycji ściany pęcherza moczowego na radioaktywność.

W celu uniknięcia odkładania substancji radioaktywnej w mięśniach, nie należy wykonywać żadnych wyczerpujących ćwiczeń fizycznych tuż po wstrzyknięciu preparatu, dopóki nie zostaną osiągnięte satysfakcjonujące wyniki obrazowania kości.

gromadzenia w pokarmie. W przypadku konieczności podania kompleksu technetu [^{99m}Tc] z medronianem sodu, karmienie powinno zostać wstrzymane przed podaniem preparatu, zaś pokarm zniszczony. Karmienie piersią może być wznowione po upływie 4 godzin od podania preparatu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ AMERSCAN MEDRONATE II Agent

Wielkość przeciętnie stosowanej średniej dawki radioaktywności w jednorazowym wstrzyknięciu dożylnym wynosi 500 MBq (300 – 700 MBq), ale może być uzasadnione podanie innych dawek.

Obraz scyntygraficzny uzyskany krótko po wstrzyknięciu znacznika (np. w badaniu trójfazowym), tylko w części odzwierciedla aktywność metaboliczną kości. Z tego względu należy przeprowadzić scyntyografię statyczną późnej fazy, nie wcześniej niż po 2 godzinach od chwili wstrzyknięcia preparatu.

Przed planowanym badaniem chory powinien mieć wykonaną lewatywę celem opróżnienia dolnego odcinka przewodu pokarmowego.

Dzieci

U bardzo małych dzieci (do 1 roku życia) 40 MBq jest najmniejszą zalecaną dawką preparatu, potrzebną do uzyskania właściwej jakości obrazu.

Ilość preparatu podawana dzieciom stanowi część dawki dla osób dorosłych; jest obliczana na podstawie masy ciała dziecka, według przedstawionej poniżej tabeli:

Część dawki dla dorosłego pacjenta, podawana dziecku		
3kg = 0,10	22 kg = 0,50	42kg = 0,78
4kg = 0,14	24kg = 0,53	44kg = 0,80
6kg = 0,19	26kg = 0,56	46kg = 0,82
8kg = 0,23	28kg = 0,58	48kg = 0,85
10kg = 0,27	30kg = 0,62	50kg = 0,88
12kg = 0,32	32kg = 0,65	52-54kg = 0,90
14kg = 0,36	34kg = 0,68	56-58kg = 0,92
16kg = 0,40	36kg = 0,71	60-62kg = 0,96
18kg = 0,44	38kg = 0,73	64-66kg = 0,98
20kg = 0,46	40kg = 0,76	68kg = 0,99

lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Stosowanie większej niż zalecana dawki AMERSCAN MEDRONATE II Agent

W związku z opisanym zapaleniem okołonaczyniowym po podaniu dwufosfonianów technetu ^{99m} należy unikać przypadkowego podania podskórnego.

Stosowanie AMERSCAN MEDRONATE II Agent z innymi lekami

Opisano wiele możliwych interakcji. Równoczesne podanie preparatów zawierających żelazo lub glin, niektóre leki immunosupresyjne i cytostatyczne, leki alkalizujące, radiologiczne środki kontrastowe, antybiotyki, leki przeciwzapalne, glukonian wapnia, sól wapniowa heparyny, kwas γ -aminokapronowy, bisfosfoniany mogą przyczyniać się do gromadzenia radiofarmaceutyku poza tkanką kostną.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli konieczne jest podanie leku radioaktywnego chorej w wieku rozrodczym, należy ustalić z całą pewnością, że kobieta nie jest w ciąży. Każda kobieta, u której opóźnia się miesiączka, powinna być (do wykluczenia) uważana za ciężarną. Należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych, nie wymagających podania środka radioaktywnego. Jeśli nie wykluczono ciąży należy podać możliwie najmniejszą dawkę promieniowania, zapewniającą jednak uzyskanie czytelnego wyniku badania.

Badania z użyciem substancji promieniotwórczych, prowadzone u kobiet ciężarnych, powodują napromieniowanie płodu. U kobiet w ciąży powinny być prowadzone tylko absolutnie niezbędne badania z użyciem środków promieniotwórczych; korzyści z nich wynikające muszą równoważyć ryzyko wystąpienia skutków promieniowania dla płodu i matki.

Podanie kompleksu technetu-^{99m} z medronianem sodu o radioaktywności 700 MBq pacjentce o prawidłowym wychwyte kostnym powoduje pochłonięcie przez mięsień macicy dawki 4,27 mGy. Jeżeli wychwyt kostny jest duży lub funkcja nerek poważnie zaburzona, dawka promieniowania pochłonięta przez macicę zmniejsza się do 2,03 mGy. Dawki pochłonięte promieniowania wyższe niż 0,5 mGy stanowią potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Należy rozważyć możliwość opóźnienia diagnostyki do chwili przewidywanego zaprzestania karmienia piersią i także wybrać odpowiedni radiofarmaceutyk, uwzględniając stopień jego

W przypadku podania pacjentowi zbyt dużej dawki radioaktywności należy spowodować przyspieszoną eliminację substancji aktywnej z ustroju poprzez forsowanie diurezy i częste opróżnianie pęcherza moczowego.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, AMERSCAN MEDRONATE II Agent może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Czasami (w przybliżeniu 1 na 200 000 badań) po dożylnym podaniu kompleksu technetu-99m z medronianem sodu obserwowano reakcje nadwrażliwości, w tym również bardzo rzadko zagrażające życiu przypadki anafilaksji. Donoszono o przypadkach miejscowego lub uogólnionego zaczerwienienia skóry z towarzyszącym świądem i podrażnieniem. Reakcja skórna może wystąpić kilka godzin po wstrzyknięciu i trwać do 48 godzin. Podanie antagonistów receptora H_1 może zmniejszyć dolegliwości.

Donoszono także o innych działaniach niepożądanych, takich jak spadek ciśnienia tętniczego, nudności i wymioty, rozszerzenie naczyń krwionośnych skóry, bóle głowy, złe samopoczucie, obrzęk kończyn i bóle stawowe.

Ekspozycja pacjenta na promieniowanie jonizujące musi być usprawiedliwiona spodziewanymi korzyściami diagnostycznymi. Dawka radioaktywności powinna być możliwie niska lecz wystarczająca dla uzyskania założonego efektu diagnostycznego. Ekspozycja pacjenta na promieniowanie jest związana z indukcją procesu nowotworzenia i potencjalnym ryzykiem wystąpienia zmian dziedzicznych. W badaniach radiodiagnostycznych takie ryzyko wystąpienia działań ubocznych jest nieznaczne w związku ze stosowanymi niskimi dawkami promieniowania. Dla większości procedur diagnostycznych z użyciem radioizotopów dawka diagnostyczna jest mniejsza niż 20 mSv. W niektórych sytuacjach klinicznych może być uzasadnione zastosowanie wyższych dawek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ AMERSCAN MEDRONATE II Agent

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku AMERSCAN MEDRONATE II Agent po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

Narząd	Dawka pochłonięta/ na podaną jednostkę radioaktywności (mGy/MBq)				
	Dorośli	15 lat życia	10 lat życia	5 lat życia	1 rok życia
Nadnercza	2.1E-03	2.7E-03	3.9E-03	5.8E-03	1.1E-02
Ściana pęcherza moczowego	4.8E-02	6.0E-02	8.8E-02	7.3E-02	1.3E-01
Powierzchnia kości	6.3E-02	8.2E-02	1.3E-01	2.2E-01	5.3E-01
Mózg	1.7E-03	2.1E-03	2.8E-03	4.3E-03	6.1E-03
Gruzoł piersiowy	7.1E-04	8.9E-04	1.4E-03	2.2E-03	4.2E-03
Woreczek żółciowy	1.4E-03	1.9E-03	3.5E-03	4.2E-03	6.7E-03
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	1.2E-03	1.5E-03	2.5E-03	3.5E-03	6.6E-03
Jelito cienkie	2.3E-03	2.9E-03	4.4E-03	5.3E-03	9.5E-03
Okreznica	2.7E-03	3.4E-03	5.3E-03	6.1E-03	1.1E-02
Ściana górnej części jelita grubego	1.9E-03	2.4E-03	3.9E-03	5.1E-03	8.9E-03
Ściana dolnej części jelita grubego	3.8E-03	4.7E-03	7.2E-03	7.5E-03	1.3E-02
Serce	1.2E-03	1.6E-03	2.3E-03	3.4E-03	6.0E-03
Nerki	7.3E-03	8.8E-03	1.2E-02	1.8E-02	3.2E-02
Wątroba	1.2E-03	1.6E-03	2.5E-03	3.6E-03	6.6E-03
Płuca	1.3E-03	1.6E-03	2.4E-03	3.6E-03	6.8E-03
Mięśnie	1.9E-03	2.3E-03	3.4E-03	4.4E-03	7.9E-03
Przetyk	1.0E-03	1.3E-03	1.9E-03	3.0E-03	5.3E-03
Jajniki	3.6E-03	4.6E-03	6.6E-03	7.0E-03	1.2E-02
Trzustka	1.6E-03	2.0E-03	3.1E-03	4.5E-03	8.2E-03
Szpik	9.2E-03	1.0E-02	1.7E-02	3.3E-02	6.7E-02
Skóra	1.0E-03	1.3E-03	2.0E-03	2.9E-03	5.5E-03
Śledziona	1.4E-03	1.8E-03	2.8E-03	4.5E-03	7.9E-03
Jadra	2.4E-03	3.3E-03	5.5E-03	5.8E-03	1.1E-02
Grasica	1.0E-03	1.3E-03	1.9E-03	3.0E-03	5.3E-03
Tarczycyca	1.3E-03	1.6E-03	2.3E-03	3.5E-03	5.6E-03
Macica	6.3E-03	7.6E-03	1.2E-02	1.1E-02	1.8E-02
Inne tkanki	1.9E-03	2.3E-03	3.4E-03	4.5E-03	7.9E-03
Dawka efektywna (mSv/MBq)	5.7E-03	7.0E-03	1.1E-02	1.4E-02	2.7E-02

Tabela poniżej przedstawia dane dotyczące pochłoniętych dawek promieniowania pochodzą z ICRP 53 (ICRP 53, International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press, 1988.).

Ekspozycja na promieniowanie (podwyższony wychwyt kostny i (lub) istotnie uszkodzona funkcja nerek) jako iloraz dawki pochłoniętej do radioaktywności podanej dożylnie (mGy / MBq).

Narząd	Dawka pochłonięta/ na podaną jednostkę radioaktywności (mGy/ MBq)				
	Dorośli	15 rok życia	10 rok życia	5 rok życia	1 rok życia
Nadnercza	3.5E-03	5.0E-03	7.2E-03	1.1E-02	2.1E-02
Ściana pęcherza moczowego	2.5E-03	3.5E-03	5.4E-03	7.4E-03	1.5E-02
Powierzchnia kości	1.2E-01	1.6E-01	2.6E-01	4.3E-01	1.0E+00
Gruźl piersiowy	2.1E-03	2.1E-03	3.2E-03	5.1E-03	9.6E-03
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	2.6E-03	3.2E-03	5.1E-03	7.3E-03	1.4E-02
Jelito cienkie	3.1E-03	3.8E-03	5.7E-03	8.5E-03	1.6E-02
Ściana górnej części jelita grubego	2.9E-03	3.6E-03	5.3E-03	8.6E-03	1.5E-02
Ściana dolnej części jelita grubego	3.4E-03	4.2E-03	6.5E-03	9.6E-03	1.8E-02
Nerki	3.0E-03	3.7E-03	5.6E-03	8.7E-03	1.6E-02
Wątroba	2.7E-03	3.3E-03	4.9E-03	7.5E-03	1.4E-02
Płuca	3.0E-03	3.7E-03	5.3E-03	8.1E-03	1.5E-02
Jajniki	2.9E-03	4.1E-03	5.9E-03	8.9E-03	1.6E-02
Trzustka	3.2E-03	4.0E-03	5.9E-03	8.9E-03	1.6E-02
Szpik	1.8E-02	2.3E-02	3.7E-02	7.2E-02	1.4E-01
Śledziona	2.6E-03	3.4E-03	5.1E-03	7.8E-03	1.5E-02
Jądra	2.3E-03	2.7E-03	3.9E-03	6.0E-03	1.1E-02
Tarczycy	2.4E-03	3.7E-03	5.4E-03	8.3E-03	1.4E-02
Macica	2.9E-03	3.7E-03	5.4E-03	8.2E-03	1.5E-02
Inne tkanki	3.0E-03	3.6E-03	5.3E-03	8.1E-03	1.5E-02
Równoważnik Dawki Efektywnej (EDE) (mSv/MBq)	8.2E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.8E-02	6.1E-02

Dla tego preparatu dawka efektywna po podaniu kompleksu technetu-99m z medronianem sodu o radioaktywności 700 MBq wynosi 4.0 mSv (przy masie ciała 70 kg).

Przy 700 MBq aktywności podanej przeciętna dawka dla narządu docelowego (kości) wynosi 44,1 mGy, a dla narządu krytycznego (ściana pęcherza moczowego) - 35 mGy.

Dawka efektywna po podaniu kompleksu technetu-99m z medronianem sodu o radioaktywności 700 MBq pacjentowi z dużym wychwytem kostnym lub poważnym uszkodzeniem funkcji nerek wynosi 5,7 mSv. Przeciętna dawka promieniowania dla narządu docelowego wynosi 84 mGy, a dla narządu krytycznego (szpik kostny) 12,6 mGy.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA SPOSOBU UŻYCIA LEKU

Podawanie chorym leków radioaktywnie czynnych stwarza niebezpieczeństwo skażenia dla osób postronnych, np. moczem lub wymiocinami pacjenta. Należy zatem przestrzegać zasad ochrony radiologicznej, zgodnych z obowiązującymi przepisami.

Radioaktywne resztki powinny być usuwane w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami narodowymi i zasadami międzynarodowymi.

Sposób przygotowania preparatu do bezpośredniego podania dożylnego

1. Umieścić fiolkę w odpowiednim pojemniku osłonowym i przetrzeć gumowy korek dołączonym gazikiem nasączonym środkiem antyseptycznym.
2. Za pomocą strzykawki o pojemności 10 ml wstrzyknąć do osłoniętej fiołki odpowiednią objętość eluatu ze sterylnego generatora technetu ^{99m} . Przed usunięciem strzykawki z fiołki pobrać do strzykawki ilość gazu równoważną objętości eluatu, tak aby znormalizować ciśnienie wewnątrz fiołki.
3. Wstrząsać osłoniętą fiołką przez ok. 10 sekund, do całkowitego rozpuszczenia zawartości.
4. Oznaczyć całkowitą radioaktywność, wypełnić załączony druk ulotki i przymocować go do fiołki.

Uwagi:

1. Do fiołki można dodać maksymalnie do 18,5 GBq technetu ^{99m} .
2. Eluat technetu ^{99m} może zostać rozpuszczony w 2 – 8 ml soli fizjologicznej, jeżeli jest to potrzebne.
3. Można uzyskać lepszy wynik badania scyntygraficznego kości z użyciem kompleksu technetu [^{99m} Tc] z medronianem sodu, jeśli roztwór zostanie przygotowany i przechowany w temperaturze pokojowej przez około 15 minut przed podaniem go pacjentowi.
4. Zastosowanie roztworu kompleksu technetu [^{99m} Tc] z medronianem sodu, zgodne z zasadami USP oraz BP/Ph.Eur., wymaga właściwej jakości przygotowania.

Pomiar czystości radiochemicznej

Celem oznaczenia czystości radiochemicznej produktu należy zastosować zestaw dwóch chromatografów.

Próbki należy umieścić przy pomocy igły, około 2,5 cm nad dolną krawędzią dwóch pasków Gelman TLC/SG (2,5 x 20 cm). Paski umieścić w przygotowanych uprzednio zbiornikach wstępnej

chromatografii. Jeden z nich zawiera butan-2-on, drugi 1,0 M octan sodowy (świeży roztwór, warstwa 1 cm). Po 15 centymetrowym wymyciu paski należy wyjąć i wysuszyć po zaznaczeniu czoła rozpuszczalnika. Oznaczyć rozkład radioaktywności.

Interpretacja wyników chromatografii:

System 1 (ITLC: butan-2-on (MEK))

Kompleks wtórny technetu [^{99m}Tc] z medronianem sodu, technet koloidalny pozostają na początku paska. Technecjan (VII) sodu przemieszcza się do R_f 0,8 – 1,0.

System 2 (ITLC: 1,0 M octan sodowy)

Technet koloidalny pozostaje na początku paska.

Kompleks technetu [^{99m}Tc] z medronianem sodu i technecjanu (VII) sodu przemieszcza się do R_f 0,8 – 1,0.

Część radioaktywności, odpowiadająca jonowi technecjanu (VII), uzyskiwana jest z systemu 1 i nie powinna przekraczać 2,0%.

Ilość zanieczyszczeń uzyskanych z systemu 1 (technecjan (VII) sodu) i systemu 2 (hydrolizowany technet i koloidalny technet) nie powinna przekraczać 5%.

