

Písomná informácia pre používateľa

Medi-MIBI 0,5 mg kit na rádiofarmakum

tetrafluórboritan tetrakis(1-izokyno-2-metoxi-2-metylpropán)meďný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Medi-MIBI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť pred použitím Medi-MIBI
3. Ako používať Medi-MIBI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Medi-MIBI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Medi-MIBI a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určený len na diagnostické použitie.

Medi-MIBI obsahuje zlúčeninu s názvom tetrafluórboritan tetrakis(1-izokyno-2-metoxi-2-metylpropán)meďný, ktorá sa používa na skúmanie funkcie srdca a prietoku krvi (perfúzia myokardu) prostredníctvom zobrazovania srdca (scintigrafia), napríklad pri zisťovaní srdcových infarctov (infarkty myokardu) alebo pri ochorení, ktoré spôsobuje obmedzené prekrvenie (časti) srdcového svalu (ischémia). Medi-MIBI sa používa aj pri diagnostike abnormalít prsníkov, keď sú výsledky iných diagnostických metód nejasné. Medi-MIBI sa môže použiť aj na lokalizáciu nadmerne aktívnych prítŕžných teliesok (žliaz vylučujúcich hormón, ktorý kontroluje hladinu vápnika v krvi).

Po injekčnom podaní sa Medi-MIBI dočasne zhromažďuje v určitých častiach tela. Toto rádiofarmakum obsahuje malé množstvo rádioaktivity, ktorú možno pomocou špeciálnych kamier rozpoznať zvonku tela. Váš lekár nukleárnej medicíny potom urobí snímku (scintigrafiu) príslušného orgánu, z ktorej môže získať cenné informácie o štruktúre a funkcii tohto orgánu alebo zistiť polohu, napr. nádoru.

Použitie Medi-MIBI zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktívneho žiarenia. Váš ošetrojúci lekár a lekár nukleárnej medicíny usúdili, že klinický prínos, ktorý získate zo zákroku s využitím rádiofarmaka, preváži riziko v dôsledku ožiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť pred použitím Medi-MIBI

Medi-MIBI sa nesmie použiť

- ak ste alergický na tetrafluórboritan tetrakis(1-izokyno-2-metoxi-2-metylpropán)meďný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný s Medi-MIBI

- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná,
- ak dojčíte,
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene.

V prípade, ak sa vás týka niečo z uvedeného, informujte svojho lekára nukleárnej medicíny. Lekár nukleárnej medicíny vás informuje, či budete musieť po použití tohto lieku prijať nejaké osobitné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Pred podaním Medi-MIBI máte

- byť nalačno aspoň 4 hodiny, ak sa má tento liek použiť na vykonanie snímok vášho srdca,
- vypiť dostatok vody pred začiatkom vyšetrenia, aby ste sa počas prvých hodín po vyšetrení mohli čo najčastejšie vymočiť.

Deti a dospievajúci

Ak máte menej ako 18 rokov, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Iné lieky a Medi-MIBI

Rôzne lieky, potraviny a nápoje môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledok plánovaného vyšetrenia. Preto sa odporúča konzultovať s ošetrovúcim lekárom, čo je potrebné pred vyšetrením prerušiť a kedy môžete lieky opäť začať užívať. Informujte tiež svojho lekára nukleárnej medicíny, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek ďalšie lieky, pretože by mohli ovplyvniť interpretáciu snímok.

Lekára nukleárnej medicíny informujte najmä vtedy, ak užívate lieky, ktoré ovplyvňujú činnosť vášho srdca a/alebo prietok krvi.

Pred užitím akýchkoľvek liekov sa poraďte so svojím lekárom nukleárnej medicíny.

Tehotensvo a dojčenie

Ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, informujte svojho lekára nukleárnej medicíny pred podaním Medi-MIBI. V prípade pochybností je dôležité, aby ste sa poradili s vašim lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.

Ak ste tehotná,

váš lekár nukleárnej medicíny vám podá tento liek počas tehotenstva len vtedy, ak očakávaný prínos prevažuje nad rizikami.

Ak dojčíte,

informujte, prosím, svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý vám odporučí, aby ste dojčenie prerušili, kým sa rádioaktivita nevylúči z vášho tela. To potrvá približne 24 hodín. Odstríkané mlieko sa musí zlikvidovať. Opýtajte sa, prosím, svojho lekára nukleárnej medicíny, kedy môžete obnoviť dojčenie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom nukleárnej medicíny pred podaním tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je veľmi nepravdepodobné, že Medi-MIBI ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Medi-MIBI obsahuje sodík

Podaná dávka tohto lieku môže obsahovať viac ako 23 mg sodíka. Toto treba vziať do úvahy, ak ste na diéte s nízkym obsahom sodíka. Poradte sa, prosím so svojím lekárom nukleárnej medicíny.

3. Ako používať Medi-MIBI

Existujú prísne zákony o používaní, manipulácii a likvidácii rádiofarmák. Medi-MIBI sa bude používať len v špeciálne kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú manipulovať a podávať vám ho len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na jeho bezpečné používanie. Tieto osoby budú venovať osobitnú starostlivosť bezpečnému používaniu tohto lieku a budú vás informovať o vykonávaných činnostiach.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, rozhodne o množstve Medi-MIBI, ktoré sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.

Odporúčané množstvo pre podanie dospelému človeku sa pohybuje v závislosti od vyšetrenia, ktoré sa má vykonať, v rozsahu od 200 do 2 000 MBq (megabecquerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí a dospievajúcich sa podávané množstvo prispôsobí hmotnosti dieťaťa.

Podávanie lieku Medi-MIBI a priebeh vyšetrenia

Medi-MIBI sa podáva do žily na hornej končatine alebo chodidle (intravenózne podanie).

Na vykonanie vyšetrenia, ktoré lekár potrebuje, postačuje jedna až dve injekcie.

Po podaní injekcie vám bude ponúknutý nápoj a budete požiadaný, aby ste sa bezprostredne pred testom vymočili.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či musíte po podaní tohto lieku dodržiavať nejaké osobitné bezpečnostné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Roztok pripravený na použitie vám bude podaný do žily pred samotným scintigrafickým vyšetrením. Skenovanie sa môže uskutočniť v priebehu 5 až 10 minút alebo až 6 hodín po injekcii, v závislosti od vyšetrenia.

V prípade vyšetrenia srdca môžu byť potrebné dve injekcie, jedna v kľude a druhá pri záťaži (napr. počas cvičenia alebo farmakologickej záťaže). Tieto dve injekcie sa podávajú s odstupom najmenej dvoch hodín a celkovo nebude podaných viac ako 2 000 MBq (jednodňový protokol). Je možné použiť aj dvojdňový protokol.

Na scintigrafiu abnormalít prsníka sa injekcia 750 až 1 100 MBq podá do žily hornej končatiny opačnej ku vyšetrovanému prsníku alebo do žily na chodidle.

Na lokalizovanie nadmerne aktívnych prištítnych teliesok sa podáva aktivita 185 až 1 100 MBq v závislosti od použitých metód.

Ak sa má liek použiť na zobrazenie vášho srdca, budete požiadaný, aby ste aspoň 4 hodiny pred vyšetrením nič nejedli. Medzi podaním injekcie a samotným zobrazovaním (scintigrafiou) budete požiadaný, aby ste zjedli nízkalučné jedlo, ak je to možné, alebo vypili jeden alebo dva poháre mlieka, aby sa znížila rádioaktivita v pečeni a zlepšila sa snímka.

Trvanie vyšetrenia

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklej dĺžke trvania vyšetrenia.

Po podaní lieku Medi-MIBI:

- vyhýbajte sa blízkeho kontaktu s deťmi a tehotnými ženami počas 24 hodín po podaní injekcie,
- snažte sa často močiť, aby sa liek vylúčil z vášho tela.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či musíte po podaní tohto lieku dodržiavať nejaké osobitné bezpečnostné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Ak vám bolo podané väčšie množstvo lieku Medi-MIBI, ako ste mali dostať

Predávkovanie je prakticky vylúčené, pretože dostanete len dávku Medi-MIBI, ktorú presne kontroluje lekár nukleárnej medicíny, dohliadajúci na vyšetrenie. V každom prípade, v prípade predávkovania dostanete príslušnú liečbu. Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, vám môže odporučiť najmä hojné pitie, aby sa podporilo vylúčenie Medi-MIBI z vášho tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny dohliadajúceho na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavo boli pozorované alergické reakcie, ktoré sa môžu prejaviť dýchavičnosťou, extrémnou únavou, nevoľnosťou (zvyčajne do 2 hodín po podaní), opuchom pod kožou, ktorý sa môže vyskytnúť v oblasti tváre a končatín (angioedém), a upchať dýchacie cesty alebo viesť k nebezpečnému poklesu krvného tlaku (hypotenzia) a spomaleniu srdcovej činnosti (bradykardia). Lekári sú si tejto možnosti vedomí a majú k dispozícii vybavenie, ktoré môžu v takýchto naliehavých prípadoch použiť. Zriedkavo boli pozorované aj lokálne kožné reakcie so svrbením, žihľavkou, vyrážkou, opuchom a začervenaním. Ak sa u vás vyskytne niečo z uvedeného, okamžite sa obráťte na vášho lekára nukleárnej medicíny.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, v poradí podľa ich frekvencie výskytu:

Frekvencia	Možné vedľajšie účinky
Časté: môžu postihovať až 1 z 10 ľudí	kovová alebo horká chuť, zmeny čuchu a sucho v ústach hneď po podaní injekcie
Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí	bolesť hlavy, bolesť v hrudi, abnormálne EKG a nevoľnosť
Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí	abnormálny srdcový rytmus, lokálne reakcie v mieste vpichu, bolesť žalúdka, horúčka, mdloba, záchvaty, závrat, začervenanie, strata citlivosti kože alebo pocit brnenia, únava, bolesti kĺbov a žalúdočná nevoľnosť (dyspepsia)
Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov	multiformný erytém, rozsiahla vyrážka na koži a slizniciach

Toto rádiofarmakum dodá nízke množstvo ionizujúceho žiarenia spojené s najmenším rizikom vzniku rakoviny a dedičných abnormalít.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Medi-MIBI

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný špecialista, ktorý ho uchováva v priestoroch, ktoré sú na tento účel určené. Uchovávanie rádiofarmák sa uskutočňuje v súlade s národnými právnymi predpismi pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Medi-MIBI obsahuje

- Účinnou látkou je tetrafluórboritan tetrakis(1-izokyano-2-metoxi-2-metylpropán)meďný. Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,5 mg tetrafluórboritanu tetrakis(1-izokyano-2-metoxi-2-metylpropán)meďného.
- Ďalšie zložky sú dihydrát chloridu cínateho, dekahydrát pyrofosforečnanu tetrasodného, monohydrát L-cysteínium-chloridu, glycín a chlorid sodný.

Ako vyzerá Medi-MIBI a obsah balenia

Výrobok je kit na prípravu rádiofarmaka.

Medi-MIBI pozostáva z bieleho prášku, ktorý sa musí pred použitím rozpustiť v roztoku a spojiť s rádioaktívnym technéciom. Po pridaní rádioaktívnej látky technecistanu sodného (^{99m}Tc) do injekčnej liekovky vznikne technécium (^{99m}Tc) sestamib. Tento roztok je pripravený na injekciu.

Veľkosť balenia

1 balenie obsahuje 6 injekčných liekoviek.

Nemocničné balenia:

Nemocničné balenie obsahujúce 2 balenia po 6 injekčných liekoviek.

Nemocničné balenie obsahujúce 4 balenia po 6 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

RADIOPHARMACY Laboratórium Kft.

2040 Budaörs, Gyár u. 2

Maďarsko

Tel.: +36-23-886-950

Fax: +36-23-886-955

info@radiopharmacylab.hu

Výrobca

Medi-Radiopharma Kft.

Szamos Utca 10-12

2030 Erd

Maďarsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Medi-MIBI 500 Mikrogramm
Dánsko	Medi-MIBI 500 mikrogram
Taliansko	Medi-MIBI 500 microgrammi
Španielsko	Mibi Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos

Belgicko	Medimibi 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique; Medimibi 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat;Medimibi 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Cyprus	Medimibi
Estónsko	Medimibi
Fínsko	Medimibi 0,5 mg
Grécko	MIBI/RADIOPHARMACY LABORATORY
Lotyšsko	Medimibi 0,5 mg komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai
Litva	Medimibi 0,5 mg rinkinys radiofarmaciniam preparatui
Luxembursko	Medi-MIBI 0,5 mg
Malta	Medi-MIBI 0,5 mg kit for radiopharmaceutical preparation
Holandsko	Medimibi 0,5 mg
Nórsko	Medi-MIBI
Poľsko	Medi-MIBI
Portugalsko	Medimibi 0,5 mg
Slovensko	Medi-MIBI 0,5 mg
Slovinsko	Medimibi 0,5 mg komplet za propravo radiofarmaka
Švédsko	Medimibi

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku Medi-MIBI je uvedený ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie dodatočné vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.