

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Tekcis 2-50 GBq generator radionuklida natrijev pertehnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ )

**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 liječniku nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tekcis i za što se koristi
2. Što morate znati prije uporabe otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) dobivene s Tekcisom
3. Kako se koristi otopina natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) dobivena s Tekcisom
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tekcis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je TEK CIS i za što se koristi

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

Tekcis je generator tehneacija ( $^{99m}\text{Tc}$ ), što znači uređaj za dobivanje otopine za injekciju natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Kada se ubrizga ova radioaktivna otopina, ona se privremeno nakuplja u određenim dijelovima tijela. Mala količina ubrizgane radioaktivnosti može se otkriti izvan tijela posebnim kamerama. Liječnik nuklearne medicine će zatim snimiti (skenirati) dotični organ koji mu može dati vrijedne informacije o strukturi i funkciji ovog organa.

Nakon injektiranja, otopina natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se koristi za dobivanje slika različitih dijelova tijela kao što su:

- štitne žlijezde
- žlijezde slinovnice
- pojava želučanog tkiva na abnormalnoj lokaciji (Meckelov divertikul)
- suzni kanali očiju

Otopina natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) također se može koristiti u kombinaciji s drugim lijekom za pripremu drugog radiofarmaceutika. U tom slučaju pogledajte odgovarajuću uputu o lijeku.

Liječnik nuklearne medicine objasniti će Vam kakva vrsta pretraga će biti provedena s ovim lijekom.

Upotreba otopine natrijum pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) uključuje izlaganje malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine su smatrali da klinička korist koju ćete dobiti od postupka s radiofarmaceutikom nadmašuje rizik od zračenja.

## 2. Što morate znati prije uporabe otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) dobivene s TEK CIS-om.

### Otopina natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) dobivena s TEK CIS-om ne smije se koristiti

- ako ste **alergični** na natrijev pertehnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine u sljedećim slučajevima:

- ako patite od **alergija**, jer je primijećeno nekoliko slučajeva alergijskih reakcija nakon primjene otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ )
- ako bolujete od bolesti bubrega
- ako ste trudni ili mislite da ste trudni
- ako dojite,

Vaš liječnik nuklearne medicine će Vas obavijestiti ako trebate poduzeti posebne mjere opreza nakon primitka ovog lijeka. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine ako imate dodatnih pitanja.

Prije primjene otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) morate:

- piti dosta vode prije početka pretrage, kako biste potaknuli učestalo mokrenje tijekom prvih sati nakon pretrage,
- morate postiti 3 do 4 sata prije scintigrafije Meckelovog divertikula kako bi peristaltika tankog crijeva bila slaba.

### Djeca i adolescenti

Ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina, obratite se svom liječniku nuklearne medicine.

### Drugi lijekovi i otopina natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove jer oni mogu ometati interpretaciju Vaših snimki; a posebno sljedeće lijekove:

- **atropin**, koji se koristi na primjer:
  - za smanjenje grčeva želuca, crijeva ili žučnog mjehura,
  - za smanjenje lučenja iz pankreasa,
  - u oftalmologiji,
  - prije primjene anestezije,
  - za liječenje sporih otkucaja srca ili
  - kao protuotrov
- **izoprenalin**, lijek za liječenje sporih otkucaja srca
- **lijekove protiv bolova**
- **laksative** (ne smiju se uzimati tijekom ovog postupka jer iritiraju gastrointestinalni trakt)

- ako ste bili podvrgnuti **snimanju s kontrastom** (npr. barijem) ili pregledu gornjih dijelova gastrointestinalnog trakta (jer ih se mora izbjegavati unutar 48 sati prije scintigrafije Meckelovog divertikula)
- **antitireoidni lijekovi** (npr. karbimazol ili drugi derivati imidazola kao što su propiltiouracil, **salicilati**, **steroidi**, **natrijev nitroprusid**, **natrijev sulfobromftalein**, **perklorat**) (jer se ne smiju uzimati 1 tjedan prije scintigrafije)
- **fenilbutazon** za liječenje vrućice, boli i upale u tijelu (jer se ne smije uzimati 2 tjedna prije scintigrafije)
- **ekspektoransi** (jer se ne smiju uzimati 2 tjedna prije scintigrafije)
- **prirodni ili sintetski pripravci za štitnjaču** (npr. natrijev tiroksin, natrijev liotironin, ekstrakt štitnjače) (jer se ne smiju uzimati 2-3 tjedna prije scintigrafije)
- **amiodaron** kao antiaritmik (jer se ne smije uzimati 4 tjedna prije scintigrafije)
- **benzodiazepini** koji se koriste primjerice za sedaciju, ili kao lijekovi protiv anksioznosti ili protiv grčeva ili lijekovi za opuštanje mišića ili **litij** koji se koristi kao stabilizator raspoloženja u manično-depresivnoj bolesti (budući da se ni jedni ni drugi ne smiju uzimati 4 tjedna prije scintigrafije)
- **jodna kontrastna sredstva** za radiološke pretrage tijela (jer se ne smiju primjenjivati 1-2 mjeseca prije scintigrafije)

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka obratite se svom specijalistu nuklearne medicine.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Morate obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ako postoji mogućnost da ste trudni, ako vam je izostala mjesečnica ili ako dojite. U slučaju sumnje, važno je savjetovati se s liječnikom nuklearne medicine koji nadzire postupak.

Ako ste trudni, vaš liječnik nuklearne medicine će primijeniti ovaj lijek tijekom trudnoće samo ukoliko očekivana korist daleko nadmašuje rizike.

Ako dojite, obavijestite svog liječnika nuklearne medicine i on/ona će Vas savjetovati da prekinete s dojenjem dok radioaktivnost ne izađe iz Vašeg tijela. To traje oko 12 sati. Izdojeno mlijeko se mora baciti. Nastavak dojenja mora biti u dogovoru sa specijalistom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Otopina natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### Otopina natrijevog pertehnetata sadrži natrij

Otopina natrijevog pertehnetata sadrži 3,6 mg/mL natrija. Ovisno o ubrizganom volumenu, može se premašiti granica od 1 mmol (23 mg) natrija po primijenjenoj dozi. To morate uzeti u obzir ako ste na prehrani s niskim unosom soli.

### 3. Kako se koristi otopina natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) dobivena s TEK CIS-om

Postoje strogi zakoni o uporabi, rukovanju i odlaganju radiofarmaceutika. Tekcis će se koristiti samo u posebno kontroliranim područjima. Ovim lijekom će rukovati i dati Vam ga samo osobe koje su obučene i kvalificirane za njegovu sigurnu upotrebu. Te će osobe voditi posebnu brigu o sigurnoj uporabi ovog lijeka te će Vas obavještavati o svojim postupcima.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak odlučit će koja će se količina otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) koristiti u Vašem slučaju. Bit će to najmanja količina potrebna za dobivanje željene informacije.

Količina koja se obično preporučuje za davanje odrasloj osobi kreće se ovisno o ispitivanju koje treba provesti, a kreće se između 2 i 400 MBq (megabekerel, jedinica koja se koristi za izražavanje radioaktivnosti).

### **Primjena u djece i adolescenata**

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

### **Primjena otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) i provođenje postupka**

Ovisno o svrsi pregleda, lijek će se primijeniti injekcijom u venu na ruci ili se može ukapati u oči u obliku kapi.

Jedna primjena je dovoljna za provođenje pretraga koje su potrebne Vašem liječniku.

### **Trajanje postupka**

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

Skeniranje se može obaviti u bilo koje vrijeme, između trenutka injektiranja otopine i do 24 sata nakon primjene, ovisno o vrsti pretrage.

### **Nakon primjene otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) trebate:**

- izbjegavati blizak kontakt s malom djecom i trudnicama tijekom 12 sata nakon injekcije,
- mokriti što češće kako biste uklonili lijek iz Vašeg tijela
- nakon primjene, ponudit će Vam se piće i zamoliti da mokrite neposredno prije testa.

Liječnik nuklearne medicine će Vas obavijestiti ako trebate poduzeti posebne mjere opreza nakon primitka ovog lijeka. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine ako imate dodatnih pitanja.

### **Ako ste primili više otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) dobivene s Tekcisonom nego što ste trebali:**

Predoziranje je gotovo nemoguće jer ćete dobiti samo jednu dozu otopine natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) koju precizno kontrolira liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak. Međutim, u slučaju predoziranja primit ćete odgovarajuće liječenje. Konkretno, liječnik nuklearne medicine koji provodi postupak može Vas zamoliti da pijete što više tekućine kako biste uklonili tragove radioaktivnosti iz tijela.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku nuklearne medicine koji nadgleda postupak.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojava s nepoznatom učestalošću (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije, sa simptomima kao što su
  - osip na koži, svrbež
  - koprivnjača
  - otekline na različitim mjestima, npr. na licu
  - nedostatak zraka
  - crvenilo kože
  - koma

- cirkulatorne reakcije, sa simptomima kao što su
  - ubrzani otkucaji srca, usporeni otkucaji srca
  - nesvjestica
  - zamagljen vid
  - omaglica
  - glavobolja
  - naleti crvenila
- gastrointestinalni poremećaji, sa simptomima kao što su
  - povraćanje
  - mučnina
  - proljev
- reakcije na mjestu davanja injekcije, sa simptomima kao što su
  - upala kože
  - bol
  - oticanje
  - crvenilo

Ovaj radiofarmaceutik isporučivat će male količine ionizirajućeg zračenja povezane s najmanjim rizikom od raka i nasljednih abnormalnosti.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 TEK CIS**

Nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva pod odgovornošću stručnjaka u odgovarajućim prostorijama. Čuvanje radiofarmaceutika će biti u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Tekcis sadrži**

- Djelatna tvar je otopina natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ).
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev nitrat i voda za injekcije.

### **Kako Tekcis izgleda i sadržaj pakiranja**

Lijek je otopina natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) dobivena od radionuklidnog generatora. Tekcis se mora eluirati, a dobivena otopina može se upotrijebiti sama ili za radioaktivno označavanje nekih posebnih pribora za pripremu radiofarmaceutika.

Veličina pakiranja:

|                                                                                                         |     |   |   |     |    |      |    |    |    |    |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|---|-----|----|------|----|----|----|----|-----|
| <sup>99m</sup> Tc aktivnost<br>(Maksimalna eluabilna aktivnost na datum kalibriranja, u 12 sati po SEV) | 2   | 4 | 6 | 8   | 10 | 12   | 16 | 20 | 25 | 50 | GBq |
| <sup>99</sup> Mo aktivnost<br>(na datum kalibriranja, u 12 sati po SEV)                                 | 2,5 | 5 | 7 | 9,5 | 12 | 14,5 | 19 | 24 | 30 | 60 | GBq |

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

CIS bio international

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

BIOVIT d.o.o.

Varaždinska ulica – odvojak II 15, Jalkovec

42000 Varaždin

+385 42 260 001

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Hrvatska, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska: Tekcis

Češka Republika: Technecistan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný CIS bio international

Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Sodium pertechnetate (<sup>99m</sup>Tc) CIS bio international

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u 08/2024.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Potpuni sažetak opisa svojstava lijeka za Tekcis dostavljen je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka, s ciljem pružanja drugih dodatnih znanstvenih i praktičnih informacija o primjeni i uporabi ovog radiofarmaceutika zdravstvenim radnicima.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (koji treba biti priložen u kutiji).