

Navodilo za uporabo

SomaKit TOC 40 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka edotreotid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo SomaKit TOC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SomaKit TOC
3. Kako uporabljati zdravilo SomaKit TOC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SomaKit TOC
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo SomaKit TOC in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmak, ki je namenjen le diagnostični uporabi. Vsebuje učinkovino edotreotid. Pred uporabo se prašek v viali zmeša z radioaktivno snovjo, imenovano [⁶⁸Ga]galijev klorid, s čimer se pridobi snov, imenovana [⁶⁸Ga]galij-edotreotid (ta postopek se imenuje radioaktivno označevanje).

[⁶⁸Ga]galij-edotreotid vsebuje majhno količino radioaktivnosti. Po injiciranju v veno, med postopkom medicinskega slikanja imenovanim pozitronska emisijska tomografija (PET), lahko naredi dele telesa vidne zdravnikom. Ta medicinski postopek pridobi slike vaših organov in tako pomaga najti nenormalne celice ali tumorje ter s tem zagotavlja dragocene informacije o vaši bolezni.

Uporaba zdravila SomaKit TOC vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš osebni zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinične koristi tega postopka z radiofarmakom pri vas odtehtajo tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SomaKit TOC

Zdravila SomaKit TOC se ne sme uporabljati:

- če ste alergični na edotreotid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo SomaKit TOC, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine:

- če ste po tem, ko ste zadnjič prejeli zdravilo SomaKit TOC, opazili kakršne koli znake alergijske reakcije (navedene v poglavju 4);
- če imate težave z ledvicami ali jetri (ledvično ali jetrno bolezen);
- če ste mlajši od 18 let;
- če imate znake dehidracije pred in po pregledu;
- če imate kakršna koli druga zdravstvena stanja, kot so visoka raven kortizola v telesu (Cushingov sindrom), vnetje, bolezen ščitnice, druge vrste tumorja (hipofize, pljuč, možganov, dojke, imunskega sistema, ščitnice, nadledvične žleze ali drugega) ali bolezen vranice (kar vključuje predhodno poškodbo ali operacijo na področju vranice). Taka stanja so vidna pri

- slikanju in lahko vplivajo na interpretacijo slik. Zdravnik bo zato morda izvedel dodatna slikanja in preiskave za potrditev izvidov slikanja z [⁶⁸Ga]galij-edotreotidom.
- če ste bili pred kratkim cepljeni: bezgavke, ki so po cepljenju povečane, so lahko vidne pri slikanju z [⁶⁸Ga]galij-edotreotidom;
 - če se jemali druga zdravila, kot so analogi somatostatina in glukokortikoidi, ki bi lahko vplivali na delovanje zdravila SomaKit TOC;
 - če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči;
 - če dojite.

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če boste pred ali po uporabi zdravila SomaKit TOC morali upoštevati kakršne koli druge posebne previdnostne ukrepe.

Pred uporabo zdravila SomaKit TOC

Pred začetkom preiskave pijte veliko vode, da boste v prvih urah po postopku čim več urinirali in tako zagotovili, da bo zdravilo SomaKit TOC čim prej izločeno iz vašega telesa.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri bolnikih, mlajših od 18 let, saj varnost in učinkovitost pri tej populaciji bolnikov nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo SomaKit TOC

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z analogi somatostatina ali glukokortikoidi (imenovanimi tudi kortikosteroidi), ki bi lahko vplivali na interpretacijo slik. Če jemljete analoge somatostatina, vam bodo morda naročili, da zdravljenje z njimi za kratek čas prekinete.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden prejmete to zdravilo.

Če obstaja možnost, da ste noseči, vam je izostala menstruacija ali dojite, o tem pred uporabo zdravila SomaKit TOC obvestite zdravnika nuklearne medicine.

Če niste gotovi, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.

O varnosti in učinkovitosti uporabe tega zdravila med nosečnostjo ni razpoložljivih informacij. Med nosečnostjo je treba izvajati samo nujne preiskave, pri katerih je verjetna korist precej večja od tveganja za mater in plod.

Če dojite, bo zdravnik nuklearne medicine postopek prestavil, dokler ne boste več dojili, ali pa vam naročil, da prenehate dojit in da zavržete svoje mleko, dokler v vašem telesu ne bo več radioaktivnosti (12 ur po uporabi zdravila SomaKit TOC).

O tem, kdaj lahko ponovno začnete dojit, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bo imelo zdravilo SomaKit TOC vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo SomaKit TOC vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo SomaKit TOC

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo SomaKit TOC se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnale in vam ga dale samo osebe, usposobljene za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila SomaKit TOC, ki bo uporabljena pri vas. To bo najmanjša količina, ki bo potrebna za pridobitev želenih podatkov. Uporabljena količina, navadno priporočena za odrasle, je od 100 do 200 MBq (megabekerel, enota, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti).

Injiciranje zdravila SomaKit TOC in izvajanje postopka

Zdravilo SomaKit TOC se po radioaktivnem označevanju daje z intravensko injekcijo.

Za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje vaš zdravnik, zadostuje eno samo injiciranje.

Po injiciranju vam bodo ponudili pijačo in naročili, da urinirate tik pred preiskavo.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo seznanil z običajnim časom za izvedbo postopka.

Po uporabi zdravila SomaKit TOC:

- se izogibajte tesnemu stiku z majhnimi otroki in nosečnicami še 12 ur po injiciranju;
- pogosto urinirajte, da izločite zdravilo iz telesa.

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če boste po uporabi tega zdravila morali upoštevati kakršne koli posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika nuklearne medicine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila SomaKit TOC, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje ni verjetno, saj boste prejeli le en odmerek zdravila pod nadzorovanimi pogoji s strani zdravnika nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek. Če kljub temu pride do prevelikega odmerjanja, boste prejeli ustrezno zdravljenje. Pitje in pogosto praznjenje mehurja vam bo pomagalo hitreje izločiti radioaktivno snov iz telesa.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi zdravila SomaKit TOC, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Čeprav o stranskih učinkih niso poročali, pri zdravilu SomaKit TOC obstaja potencialno tveganje za alergijske reakcije (preobčutljivost). Simptomi lahko vključujejo: vročinske oblike, pordelost kože, otekline, srbenje, slabost in težave z dihanjem. V primeru alergijske reakcije boste od zdravstvenega osebja prejeli ustrezno zdravljenje.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zbadanje v bližini mesta injiciranja

Vranica je organ, ki leži v trebuhu. Nekateri ljudje se že rodijo z dodatno vranico. Dodatno tkivo vranice lahko odkrijejo v trebuhu tudi po kirurškem posegu ali po poškodbi vranice (pojav imenujemo ektopično tkivo vranice, to je tkivo vranice na nepravem mestu, ali splenoza). Taka dodatna vranica ali ektopično tkivo vranice sta lahko vidna pri slikanju z [⁶⁸Ga]galij-edotreotidom. Poročali so o primerih, pri katerih so to pomotoma opredelili kot tumor. Vaš zdravnik bo zato morda izvedel dodatna slikanja in preiskave za potrditev izvidov slikanja z [⁶⁸Ga]galij-edotreotidom (glejte poglavje 2).

Ta radiofarmak dovede majhne količine ionizirajočega sevanja, povezanega z zelo majhnim tveganjem za raka in prirojene nepravilnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila SomaKit TOC

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih bo poskrbel specialist. Radiofarmake bodo shranjevali v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistom.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila SomaKit TOC ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po radioaktivnem označevanju je treba zdravilo SomaKit TOC uporabiti v 4 urah. Po radioaktivnem označevanju shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila SomaKit TOC ne uporabljajte, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Pred odstranjevanjem radioaktivnih izdelkov počakajte, da se stopnja radioaktivnosti ustrezno zniža. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo SomaKit TOC

- Učinkovina je edotreotid. Ena viala praška za raztopino za injiciranje vsebuje 40 µg edotreotida.
- Druge sestavine so: 1,10-fenantrolin, gentizinska kislina, manitol, mravljinčna kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Po radioaktivnem označevanju dobljena raztopina vsebuje tudi klorovodikovo kislino.

Izgled zdravila SomaKit TOC in vsebina pakiranja

SomaKit TOC je komplet za pripravo radiofarmaka, ki vsebuje:

- Stekleno vialo s črnim pokrovčkom (tipa »flip-off«), ki vsebuje bel prašek.
- Vialo iz cikličnega olefinskega polimera z rumenim pokrovčkom (tipa »flip-off«), ki vsebuje bistro in brezbarvno raztopino.

Radioaktivna snov ni del kompleta in jo je treba dodati v korakih priprave pred injiciranjem.

Imetnik dovoljenja za promet

Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Francija

Proizvajalec

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 03/2024

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila SomaKit TOC je na voljo kot ločen dokument v pakiranju zdravila, katerega cilj je zagotoviti zdravstvenim delavcem druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Prosimo glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.